



CELESTONE[®]

(betametasona)

Hypermarcas S.A.

Comprimido

0,5mg e 2mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CELESTONE®
betametasona

APRESENTAÇÕES

Comprimido 0,5mg apresenta-se em embalagem com 10 e 20 comprimidos

Comprimido 2mg apresenta-se sem embalagem com 10 comprimidos

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Celestone® 0,5mg contém:

betametasona.....0,5mg
excipientes q.s.p.1comprimido
(lactose monoidratada, amido, gelatina, estearato de magnésio e corante FDC azul n° I).

Cada comprimido de Celestone® 2mg contém:

betametasona.....2mg
excipientes q.s.p.1comprimido
(povidona, lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CELESTONE® Comprimido serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticoides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar CELESTONE® juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não em substituição a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE® Comprimido possui um forte efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides. O início de ação de CELESTONE® Comprimido é de cerca de 30 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CELESTONE® Comprimido se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

CELESTONE® Comprimido pode mascarar alguns sinais de infecção, novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção. O efeito de CELESTONE® Comprimido ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença do fígado).

CELESTONE® Comprimido pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise o seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia recente do intestino; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

O uso prolongado de CELESTONE® Comprimido pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

CELESTONE® Comprimido pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

O tratamento com CELESTONE® Comprimido na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos específicos para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de CELESTONE® Comprimido para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com CELESTONE® Comprimido, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de CELESTONE® Comprimido. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE® Comprimido para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa.

O tratamento com CELESTONE® Comprimido pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer insuficiência da glândula supra-renal quando houver retirada rápida de CELESTONE® Comprimido. Esta incapacidade pode ser evitada mediante redução gradativa da dose. A insuficiência supra-renal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico

deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com CELESTONE® Comprimido, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando CELESTONE® Comprimido como forma de terapia substitutiva de corticoide (como por exemplo na doença de Addison, na qual as glândulas supra-renais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando CELESTONE® Comprimido em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças: As crianças que utilizam CELESTONE® Comprimido ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas supra-renais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação: Seu médico irá avaliar os benefícios do uso de CELESTONE® Comprimido durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Crianças nascidas de mães que receberam doses grandes de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas supra-renais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Se você está grávida e usou CELESTONE® Comprimido por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da supra-renal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CELESTONE® Comprimido passa para o leite materno.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos: É recomendada atenção em pacientes idosos, eles podem apresentar reações adversas com maior facilidade.

CELESTONE® Comprimidos de 0,5mg contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas

Esse medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de CELESTONE® Comprimido.

Interação medicamento-medicamento: Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (homônios femininos); diuréticos depletos de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes; hormônios do crescimento.

O uso de CELESTONE® Comprimido juntamente com anti-inflamatórios não-hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool, pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

Interação medicamento-exame laboratorial: CELESTONE® Comprimido pode alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CELESTONE® Comprimidos de 0,5mg apresenta-se na forma de comprimido redondo, plano, com sulco (corte) em uma das faces e na outra com a cor azul e com a gravação “CLO”.

CELESTONE® 2mg apresenta-se na forma de comprimido redondo, de cor branca a praticamente branca, com um sulco (corte) em uma das faces e com a gravação “CLO” na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Adulto: A dose inicial de CELESTONE® Comprimido pode variar de 0,25mg a 8mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico (Dose Máxima Diária é de 8mg/dia).

Crianças: A dose inicial varia de 0,017mg a 0,25mg por kg de peso por dia. Ou 0,5mg a 7,5mg por metro quadrado de superfície corporal. Dose Máxima Diária em uma criança de 20kg, por exemplo, é de 5mg/dia.

Após a obtenção de uma resposta satisfatória, seu médico irá gradativamente reduzir a dosagem até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

Nunca pare subitamente o tratamento, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, converse com seu médico ou cirurgião-dentista. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas de CELESTONE® comprimidos são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, e relacionam-se com a dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose; sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações adversas de CELESTONE® Comprimido incluem:

Reações comuns.

Sistema nervoso Central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações Incomuns

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).

Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

Reações raras

Pele: manchas roxas; alergias; acne; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele; face e pescoço vermelhos.

Sistema nervoso Central : depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral ; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida na mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular causada por corticosteroide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada:

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular; agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular); necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível; petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores); vermelhidão no rosto; dermatite alérgica; edema angioneurótico (edema de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa; choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas; muita irritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero e infantil; diminuição da função das glândulas supra-renais e hipófise; principalmente em períodos de estresse, como no trauma; na cirurgia ou em doença associada ; diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo organismo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e pressão arterial baixa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

A utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7287.0524

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: **Hypermarcas S.A.**

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Fabricado por: **Hypermarcas S.A.**

Estrada dos Bandeirantes, nº 3091 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro - RJ - CEP 22775-111



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512983/14-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512983/14-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Solução gotas Elixir
30/06/2014	0513691-14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513691-14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Inclusão dos arquivos referentes aos textos de bula para o paciente e para o profissional da saúde da solução injetável	VP/VPS	Solução injetável
26/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Solução gotas Elixir Solução injetável



CELESTONE[®]

(betametasona)

Hypermarcas S.A.

Solução Gotas

0,5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CELESTONE®
betametasona

APRESENTAÇÃO

Solução Gotas
Embalagem contendo frasco com 15mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL * de solução gotas contém:

betametasona 0,5mg
veículos q.s.p. 1mL

(ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarose, sorbitol, propilenoglicol, aroma creme de chocolate, aroma artificial de laranja, hidróxido de sódio e água).

*Cada mL da solução gotas contém 26 gotas e cada gota da solução contém:

- 0,019 mg de betametasona

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CELESTONE[®] solução gotas serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticoides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar CELESTONE[®] juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não em substituição a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE[®] Gotas possui um potente efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides.

O início de ação de CELESTONE[®] Gotas é de cerca de 30 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CELESTONE[®] Gotas se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

CELESTONE[®] Gotas, assim como outros corticosteroides, pode mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O efeito de CELESTONE[®] Gotas ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença do fígado).

CELESTONE[®] Gotas pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Avise o seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia do intestino recente; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

O uso prolongado de CELESTONE[®] Gotas pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

CELESTONE[®] Gotas pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

O tratamento com CELESTONE[®] Gotas na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos específicos para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de CELESTONE[®] Gotas para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com CELESTONE[®] Gotas, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de CELESTONE[®] Gotas. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE[®] Gotas para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa.

O tratamento com CELESTONE[®] Gotas pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer insuficiência da glândula supra-renal quando houver retirada rápida de CELESTONE[®] Gotas. Esta incapacidade pode ser evitada mediante redução gradativa da dose. A insuficiência supra-renal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá

restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com CELESTONE® Gotas, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando CELESTONE® Gotas como forma de terapia substitutiva de corticoide (como por exemplo na doença de Addison, na qual as glândulas supra-renais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando CELESTONE® Gotas em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças – As crianças que utilizam CELESTONE® Gotas ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas supra-renais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação – Seu médico irá avaliar os benefícios do uso de CELESTONE® Gotas durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Crianças nascidas de mães que receberam altas doses de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas supra-renais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Se você está grávida e usou CELESTONE® Gotas por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da supra-renal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CELESTONE® Gotas passa para o leite materno.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos: É recomendada atenção em pacientes idosos, pois eles são mais propensos em apresentar reações adversas.

Esse medicamento pode causar doping.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de CELESTONE® Gotas.

- **interação medicamento-medicamento:** Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos poupadores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes orais; hormônio de crescimento.

O uso de CELESTONE® Gotas juntamente com anti-inflamatórios não-hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

- interação medicamento - exame laboratorial: CELESTONE® Gotas pode alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CELESTONE® Gotas apresenta-se na forma de xarope límpido incolor, com odor característico de laranja e chocolate e livre de partículas e estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Adultos: A dose inicial de CELESTONE® solução gotas pode variar de 0,25mg a 8mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico (Dose Máxima Diária 8mg/dia).

Crianças: A dose inicial varia de 0,017mg a 0,25mg por kg de peso por dia. Ou 0,5mg a 7,5mg por metro quadrado de superfície corporal. Dose Máxima Diária em uma criança de 20kg, por exemplo, é de 5mg/dia.

Após a obtenção de uma boa resposta terapêutica, seu médico irá gradativamente reduzir a dosagem até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

Nunca pare o tratamento de repente, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, converse com seu médico ou cirurgião-dentista. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas de CELESTONE® Gotas, que são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, estão relacionadas com a dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose; sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:



Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações adversas de CELESTONE® Gotas podem ser:

Reações comuns

Sistema nervoso central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações Incomuns

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).

Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

Reações raras

Pele: manchas roxas; alergias (reações de hipersensibilidade); acne; urticária; sudorese excessiva; rash cutâneo; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele; face e pescoço vermelhos.

Sistema nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida na mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular causada por corticosteroide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada:

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular; agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular); necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível; petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores); vermelhidão no rosto; dermatite alérgica; edema angioneurótico (edema de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa; choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas; muita irritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero infantil; diminuição da função das glândulas supra-renais e hipófise; principalmente em períodos de estresse, como no trauma; na cirurgia ou em doença associada; diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo organismo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e hipotensão.



Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

A utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos poupadores de potássio.

Tratamento

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.7287.0524

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: **Hypermarcas S.A.**

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Fabricado por: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512983/14-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512983/14-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Solução gotas Elixir
30/06/2014	0513691-14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513691-14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Inclusão dos arquivos referentes aos textos de bula para o paciente e para o profissional da saúde da solução injetável	VP/VPS	Solução injetável
26/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Solução gotas Elixir Solução injetável



CELESTONE[®]

(betametasona)

Hypermarcas S.A.

Elixir

0,1mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CELESTONE®
betametasona

APRESENTAÇÃO

Elixir
Embalagem contendo frasco com 120mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de elixir contém:

betametasona.....	0,1mg
veículos q.s.p.	1mL

(propilenoglicol, cloreto de sódio, benzoato de sódio, sorbitol, ácido cítrico, corante FDC amarelo n°. 6, álcool etílico, aroma artificial de laranja, aroma artificial de cereja, sacarose e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CELESTONE® Elixir serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticoides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar CELESTONE® Elixir juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não em substituição a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE® Elixir possui um potente efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides.

O início de ação de CELESTONE® Elixir é de cerca de 30 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CELESTONE® Elixir se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou a qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

CELESTONE® Elixir, assim como outros corticosteroides, pode mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O efeito de CELESTONE® Elixir ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença do fígado).

CELESTONE® Elixir pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Avise o seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia recente do intestino; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

O uso prolongado de CELESTONE® Elixir pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

CELESTONE® Elixir pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

O tratamento com CELESTONE® Elixir na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos específicos para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de CELESTONE® Elixir para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com CELESTONE® Elixir, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de CELESTONE® Elixir. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE® Elixir para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa das doses.

O tratamento com CELESTONE® Elixir pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer insuficiência da glândula supra-renal quando houver retirada rápida de CELESTONE® Elixir. Esta intercorrência pode ser evitada mediante redução gradativa da dose. A insuficiência supra-renal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá

restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com CELESTONE® Elixir, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando CELESTONE® Elixir como forma de terapia substitutiva de corticoide (como por exemplo na doença de Addison, na qual as glândulas supra-renais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando CELESTONE® Elixir em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças – As crianças que utilizam CELESTONE® Elixir ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas supra-renais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis à infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação – Seu médico irá avaliar os benefícios do uso de CELESTONE® Elixir durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Crianças nascidas de mães que receberam altas doses de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas supra-renais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Se você está grávida e usou CELESTONE® Elixir por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da supra-renal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CELESTONE® Elixir passa para o leite materno.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos: É recomendada atenção em pacientes idosos, pois eles são mais propensos em apresentar reações adversas.

CELESTONE® Elixir contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Esse medicamento pode causar doping.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de CELESTONE® Elixir.

Interação medicamento-medicamento: Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (homônios femininos); diuréticos poupadores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes orais; hormônio do crescimento.



O uso de CELESTONE® Elixir juntamente com antiinflamatórios não-hormônais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

Interação medicamento - exame laboratorial: CELESTONE® Elixir pode alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CELESTONE® Elixir apresenta-se na forma de xarope límpido, laranja-avermelhado e livre de partículas e estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Adultos: A dose inicial de CELESTONE® Elixir pode variar de 0,25mg a 8mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico (Dose Máxima Diária 8mg/dia).

Crianças: A dose inicial varia de 0,017mg a 0,25mg por kg de peso por dia. Ou 0,5mg a 7,5mg por metro quadrado de superfície corporal. Dose Máxima Diária em uma criança de 20kg, por exemplo, é de 5mg/dia.

Após a obtenção de uma boa resposta terapêutica, seu médico irá gradativamente reduzir a dosagem até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

Nunca pare o tratamento de repente, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.

A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, converse com seu médico ou cirurgião-dentista. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas de CELESTONE® Elixir, que são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, e têm relação com as doses e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose, sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento

médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações adversas de CELESTONE® Elixir podem ser:

Reações comuns:

Sistema nervoso Central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações Incomuns:

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).

Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

Reações raras:

Pele: manchas roxas; alergias (reações de hipersensibilidade); acne; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele; face e pescoço vermelhos.

Sistema nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida da mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular causada por corticoide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada:

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular, agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular), necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível, petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores), vermelhidão no rosto, dermatite alérgica, edema angioneurótico (edema de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa, choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas, irritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero e infantil, diminuição da função das glândulas supra-renais e hipófise, principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em doença associada, diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo organismo; inclusive no mediastino (espaço do tórax)



entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e hipotensão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

A utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7287.0524

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Hypermarchas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512983/14-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512983/14-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Solução gotas Elixir
30/06/2014	0513691-14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513691-14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Inclusão dos arquivos referentes aos textos de bula para o paciente e para o profissional da saúde da solução injetável	VP/VPS	Solução injetável
26/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Solução gotas Elixir Solução injetável



CELESTONE[®]

(fosfato dissódico de betametasona)

Hypermarcas S.A.

Solução injetável

5,3mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CELESTONE®

fosfato dissódico de betametasona

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

Embalagem contendo 1 ampola de 1 mL.

USO INJETÁVEL (INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU TECIDOS MOLES).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

fosfato dissódico de betametasona (equivalente a 4 mg de betametasona).....5,3mg

veículo q.s.p1mL

(edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico, metabissulfito de sódio, fenol e água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CELESTONE® Injetável é indicado para tratamento de doenças das glândulas endócrinas, dos ossos, articulações e músculos, do colágeno, da pele, alérgicas, dos olhos, respiratórias, do sangue, tumores, dos rins, do estômago e intestino, neurológicas e outras, que respondam ao tratamento com corticosteroides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar CELESTONE® Injetável juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não como substituto a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE® Injetável possui um potente efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides.

O início da ação de CELESTONE® injetável é imediata, pois é rapidamente absorvido após a injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CELESTONE® Injetável se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

No tratamento de prevenção da síndrome da membrana hialina (angústia respiratória do recém-nascido) em prematuros, os corticosteroides, como o CELESTONE® Injetável, não devem ser administrados a grávidas com pré-eclâmpsia, eclâmpsia (doença que ocorre geralmente no final da gravidez, caracterizadas por convulsões associadas a pressão arterial alta) ou sinais de lesão placentária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É obrigatório o uso de técnicas adequadas e higienização correta para a aplicação de CELESTONE® Injetável.

CELESTONE® Injetável contém bissulfito de sódio, uma substância capaz de causar reações alérgicas que podem ser graves e ameaçar a vida. Também podem causar crises de asma em indivíduos sensíveis.

A injeção intramuscular de corticosteroides deve ser profunda e em músculos grandes, para evitar machucar o tecido local.

A aplicação de CELESTONE® Injetável dentro da articulação, dentro da lesão e em tecidos moles pode produzir efeitos tanto locais quanto em todo o organismo.

Se o seu médico decidir por aplicar CELESTONE® Injetável dentro das articulações, ele precisará antes realizar o exame do líquido articular para ter certeza que não se trata de artrite infecciosa (com pus). Os sintomas de artrite infecciosa incluem: aumento da dor e inflamação local, diminuição de movimento na articulação, febre e mal-estar. Caso a infecção se confirme, seu médico deverá prescrever um antibiótico adequado para o microorganismo identificado.

CELESTONE® Injetável não deve ser aplicado em articulações não estáveis. Injeções repetidas em articulações com artrose (processo degenerativo das articulações) podem aumentar a destruição articular. A injeção direta dos corticosteroides nos tendões deve ser evitada, já que há relatos de rupturas tardias do tendão. Depois de receber uma aplicação de CELESTONE® Injetável dentro da articulação, evite o uso excessivo da articulação até o alcance dos efeitos benéficos.

CELESTONE® Injetável deve ser aplicado por via intramuscular com cuidado se você tiver púrpura trombocitopênica idiopática (doença que se caracteriza por grandes manchas roxas, facilidade de sangramentos e hematomas e número muito baixo de plaquetas).

Raramente podem ocorrer reações alérgicas graves após injeções de corticosteroides. Medidas de precaução serão indicadas pelo seu médico antes da administração, especialmente se você apresentar histórico de alergia a qualquer outra droga.

Se o seu tratamento com corticosteroides for se prolongar, a transferência do uso parenteral (injeções) para a via oral (por boca) deverá ser avaliada pelo seu médico.

CELESTONE® Injetável pode mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O efeito de CELESTONE® Injetável ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença avançada do fígado). CELESTONE® Injetável pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise o seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal) ; cirurgia do intestino recente; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe forte fraqueza muscular) ; herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

O uso prolongado de CELESTONE® Injetável pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

CELESTONE® Injetável pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

O tratamento com CELESTONE® Injetável na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos para tuberculose. Caso haja indicação de CELESTONE® Injetável para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com CELESTONE® Injetável, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de CELESTONE® Injetável. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE® Injetável para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa (pouco a pouco).

O tratamento com CELESTONE® Injetável pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer incapacidade da glândula supra-renal quando houver retirada rápida de CELESTONE® Injetável. Esta incapacidade pode ser evitada mediante redução gradativa (pouco a pouco) da dose. A insuficiência supra-renal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com CELESTONE® Injetável, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando CELESTONE® Injetável como forma de terapia substitutiva de corticoide (como por exemplo na doença de Addison, na qual as glândulas supra-renais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando CELESTONE® Injetável em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças: As crianças que utilizam CELESTONE® Injetável ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas supra-renais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação: Seu médico irá avaliar os benefícios do uso de CELESTONE® Injetável durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Os dados disponíveis sobre o uso de corticosteroides antes da 32ª semana de gestação ainda são controversos. CELESTONE® Injetável não é indicado para os casos de síndrome da membrana hialina após o nascimento. (problema respiratório em recém-nascidos).

Crianças nascidas de mães que receberam doses grandes de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas supra-renais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Se você está grávida e usou CELESTONE® por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da supra-renal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CELESTONE® Injetável passa para o leite materno.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos: É recomendada atenção em pacientes idosos, pois eles são mais fáceis para apresentar reações adversas.

Esse medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de CELESTONE® Injetável.

- interação medicamento- medicamento: Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (homônios femininos); diuréticos perdedores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes; hormônios do crescimento.

Usar CELESTONE® Injetável juntamente com anti-inflamatórios não-hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

- interação medicamento - exame laboratorial: CELESTONE® Injetável pode alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CELESTONE® Injetável é um líquido límpido, incolor e livre de partículas estranhas .

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO INJETÁVEL (INTRA-VENOSO, INTRA-MUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRA-LESIONAL OU TECIDOS MOLES).

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e no seu retorno ao tratamento.

Adultos: A dose inicial de CELESTONE® Injetável pode variar de 0,25mg a 8mg diários, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico.

Crianças: A dose intramuscular pediátrica inicial varia de 0,02 mg a 0,125 mg por kg diários. Assim como em adultos, as doses não devem ser restritas às indicadas por kg de peso, mas conforme determinantes clínicos.

Embora CELESTONE® Injetável possa ser administrado por várias vias, recomenda-se seu uso por via intravenosa em casos de emergência.

CELESTONE® Injetável também pode ser administrado de forma diluída em solução salina ou glicosada, para gotejamento intravenoso. CELESTONE® Injetável deverá ser acrescentado à solução no momento da administração. Soluções não utilizadas deverão ser refrigeradas imediatamente e usadas dentro das 24 horas seguintes.

Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

As doses recomendadas de CELESTONE® Injetável de acordo com as doenças são as seguintes:

Edema cerebral (inchaço no cérebro): A melhora do quadro clínico pode ocorrer poucas horas após a administração de 2 a 4 mg de betametasona. Pacientes em coma podem receber doses convencionais, que variam de 2 a 4 mg, 4 vezes por dia (Dose Máxima Diária 16 mg/dia).

Rejeição de transplante de rim: Deverá ser administrado por via intravenosa, mediante gotejamento contínuo. A dose inicial de betametasona será de 60 mg durante as primeiras 24 horas. Circunstâncias individuais podem requerer variações da dose.

Uso na síndrome da membrana hialina em prematuros (imobilidade pulmonar do recém-nascido): Quando o parto prematuro for inevitável antes da 32ª semana de gestação ou quando for necessário induzir o parto antes da 32ª semana de gestação, recomenda-se a administração intramuscular na dose de 4 a 6 mg de betametasona a cada 12 horas durante 24 a 48 horas (2 a 4 doses), antes da hora esperada do parto. O tratamento deverá ser iniciado, no mínimo, 24 horas antes do parto (preferivelmente de 48 a 72 horas) para que o composto produza sua ação clínica (Dose Máxima Diária 12mg/dia).

CELESTONE® Injetável deverá ser considerado como tratamento preventivo se o feto apresentar baixo índice de lecitina/esfingomiélinina ou baixos níveis de espuma nas provas de estabilidade do líquido amniótico. Nestes casos, use a mesma dose recomendada anteriormente.

Doenças dos ossos e músculos: As doses recomendadas dependem do tamanho da articulação ou do local a ser tratado.

Local Afetado	Betametasona (mg)
Grandes articulações	2,0 a 4,0
Pequenas articulações	0,8 a 2,0
Bursas	2,0 a 3,0
Bainhas dos tendões	0,4 a 1,0
Calosidades	0,4 a 1,0
Tecidos moles	2,0 a 6,0
Gânglios	1,0 a 2,0

Reações após transfusão de sangue: Para a prevenção de reações que ocorrer após transfusão de sangue, deve-se administrar CELESTONE® Injetável (4 ou 8 mg de betametasona) por via intravenosa imediatamente antes da transfusão de sangue. CELESTONE® Injetável não deverá ser misturado com o sangue. Se a transfusão se repetir, use a mesma dose até um total de 4 vezes em 24 horas, se necessário (Dose Máxima Diária 32 mg/dia).

Administração abaixo da conjuntiva dos olhos: Corticosteroides solúveis são administrados com frequência por injeção subconjuntival no tratamento de doenças dos olhos que respondem ao tratamento com corticosteroides. A dose habitual é de 0,5 mL (2 mg de betametasona).

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por se tratar de um medicamento de administração injetável, a possibilidade de esquecimento de dose é pequena. Em caso de esquecimento, converse com seu médico e programe-se para administrar CELESTONE® Injetável assim que possível.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. As reações indesejáveis de CELESTONE® injetável, que são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, relacionam dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose, sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o medicamento.

Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações adversas de CELESTONE® Injetável podem ser:

Reações comuns:

Sistema nervoso central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações Incomuns:

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).

Sistema músculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

Reações raras

Pele: manchas roxas; alergias (reações de hipersensibilidade); acne; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; face e pescoço vermelhos após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele.

Sistema nervoso central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida na mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.

Sistema músculoesquelético: lesão muscular causada por corticosteroide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada:

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema músculo-esquelético: perda de massa muscular; agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular); necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível; petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores); vermelhidão no rosto; dermatite alérgica; edema angioneurótico (edema de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa; choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas; irritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero e infantil; diminuição da função das glândulas supra-renais e hipófise principalmente em períodos de estresse, como no trauma; na cirurgia ou em doença associada ; diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo corpo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e hipotensão.

Reações adversas adicionais associadas aos corticosteroides injetáveis: raros instantes de cegueira; relacionada com o tratamento de lesões na face e na cabeça; aumento ou diminuição da pigmentação no local da injeção; atrofia cutânea e subcutânea; abscesso sem infecção; dor articular (após injeção intra- articular) e artropatia de Charcot (doença degenerativa das articulações com destruição óssea e deformidade).

Informe ao seu médico, cirurgião- dentista ou farmacêutico, o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas: A utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento: Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7287.0524

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Hypermarchas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91 – Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512983/14-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512983/14-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido Solução gotas Elixir
30/06/2014	0513691-14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513691-14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Inclusão dos arquivos referentes aos textos de bula para o paciente e para o profissional da saúde da solução injetável	VP/VPS	Solução injetável
26/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2015	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Solução gotas Elixir Solução injetável