

## **FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR**

Diprofos Depot 14 mg/2 ml Suspensão injectável  
Betametasona  
(Betametasona, dipropionato + Betametasona, fosfato sódico)

### **Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte 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 sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### **Neste folheto:**

1. O que é Diprofos Depot e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Diprofos Depot
3. Como utilizar Diprofos Depot
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Diprofos Depot
6. Outras informações

## **1. O QUE É Diprofos Depot E PARA QUE É UTILIZADO**

Grupo farmacoterapêutico: 8.2.2 - Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Corticosteróides. Glucocorticóides.

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

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

## **2. ANTES DE UTILIZAR Diprofos Depot**

### **Não utilize Diprofos Depot**

- Se tem hipersensibilidade (alergia, tal como urticária, espirros, pieira ou outras dificuldades respiratórias) à betametasona, a qualquer componente deste medicamento ou a outros medicamentos com corticosteróides.
- Se tem infecções fúngicas sistémicas.

**Enquanto estiver a utilizar Diprofos Depot**

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

**Tome especial cuidado com Diprofos Depot**

- Se tem diabetes, problemas da tiróide, problemas de fígado, convulsões, doenças do estômago ou intestino, perturbações renais, problemas cardíacos ou da pressão arterial, herpes ocular, enfraquecimento muscular, perda de cálcio ou histórias de problemas psiquiátricos.
- Se necessitar de algum tipo de vacina.

**Utilizar Diprofos Depot com outros medicamentos**

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

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

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

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

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

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

**Gravidez e aleitamento**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Diprofos Depot passa para a placenta e para o leite materno.

**3. COMO UTILIZAR Diprofos Depot**

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

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

Agitar bem antes de usar.

**Se utilizar mais Diprofos Depot do que deveria**

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

**Caso se tenha esquecido de utilizar Diprofos Depot**

Consulte o seu médico.

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

### **Se parar de utilizar Diprofos Depot**

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

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como os demais medicamentos, Diprofos Depot pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Nem todos os efeitos secundários poderão vir a ocorrer. Se ocorrerem podem necessitar de cuidados médicos. Contacte o seu médico no caso da reacção ser persistente, incomodativa ou aparentemente grave.

Geralmente, os efeitos secundários associados a fármacos do tipo cortisona, incluindo Diprofos Depot, estão relacionados simultaneamente com a dose e com a duração do tratamento. Durante o tratamento com estes fármacos podem ocorrer os seguintes efeitos secundários: alteração do ritmo cardíaco; retenção de líquidos; pressão arterial elevada; fraqueza muscular ou dor; perda de cálcio; pele fragilizada, equimoses (nódoas negras), rubor facial, dificuldade na cicatrização de feridas, reacções alérgicas na pele; úlcera gástrica ou outros distúrbios gástricos ou intestinais; convulsões; sensação exagerada de bem-estar (euforia); insónias; tonturas; dores de cabeça; alterações da personalidade; perturbações oftálmicas, incluindo glaucoma; edema facial; acne e irregularidades menstruais. O uso contínuo de corticosteróides pode limitar o crescimento em crianças.

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

Este medicamento contém 9 mg/ml de álcool benzílico, pelo que não pode ser administrado a bebés prematuros ou recém-nascidos. Pode causar reacções tóxicas e reacções anafilactóides em crianças até 3 anos de idade.

Este medicamento contém Para-hidroxibenzoato de metilo e Para-hidroxibenzoato de propilo, os quais podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncospasma.

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

## **5. COMO CONSERVAR Diprofos Depot**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

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

Não utilize Diprofos Depot após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a “Exp” (abreviatura utilizada para o prazo de validade). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Qual a composição de Diprofos Depot**

- As substâncias activas são o Dipropionato de Betametasona e o Fosfato sódico de Betametasona. Cada mililitro de Diprofos Depot suspensão injectável contém 6,43 mg de Dipropionato de Betametasona, equivalente a 5 mg de Betametasona e 2,63 mg de Fosfato sódico de Betametasona, equivalente a 2 mg de Betametasona.

- Os outros componentes são:  
Fosfato dissódico di-hidratado;  
Cloreto de sódio;  
Edetato dissódico;  
Polissorbato 80;  
Álcool benzílico;  
Para-hidroxibenzoato de metilo;  
Para-hidroxibenzoato de propilo;  
Carmelose sódica;  
Macrogol 3350;  
Ácido clorídrico 1M (Ajuste de pH 6,7-7,7);  
Água para preparações injectáveis.

### **Qual o aspecto de Diprofos Depot e conteúdo da embalagem**

Diprofos Depot apresenta-se na forma farmacêutica de Suspensão injectável, acondicionado em Frasco para injectáveis de Vidro Tipo I incolor ou em Ampola de Vidro tipo I incolor.

Embalagem com um Frasco para injectáveis com 2 ml de suspensão injectável.

Embalagem com uma Ampola com 2 ml de suspensão injectável.  
Embalagem com 5 Ampolas com 2 ml de suspensão injectável (Embalagem hospitalar).  
Embalagem com 10 Ampolas com 2 ml de suspensão injectável (Embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Merck Sharp & Dohme, Lda.  
Quinta da Fonte, 19  
Edifício Vasco da Gama  
2770-192 Paço de Arcos  
Portugal

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

Medicamento sujeito a receita médica

**Este folheto foi aprovado pela última vez em 03/2017.**