# Kóide®
## betametasona

**Elixir**

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Elixir 0,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de copo-medida.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**
**USO ORAL**

**Composição:**
Kóide® (betametasona) elixir 0,5 mg/5 mL
Cada 1 mL de elixir contém:
betametasona ..... 0,1 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 mL
*Excipientes:* ácido cítrico, benzoato de sódio, sacarose, cloreto de sódio, sorbitol, propilenoglicol, aroma de laranja, aroma de cereja, álcool de cereais e água deionizada.

| Forma farmacêutica | Volume | Quantidade de BETAMETASONA |
|---|---|---|
| Elixir | 5 mL | (1 copo medida) 0,5 mg |

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento**
Kóide® (betametasona) age em situações onde é necessário um efeito corticosteróide rápido e intenso sendo medicação adjuvante e não substitutiva à convencional. Seu início de ação dá-se 20 minutos após ingestão, quando os níveis de betametasona já são mensuráveis no sangue.

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

**Prazo de validade**
Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Kóide® (betametasona) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.
**NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

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

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

**Interrupção do tratamento**
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

**Reações adversas**
Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como hipertensão arterial, fraqueza muscular, vômito ou dor abdominal, retardo na cicatrização, dermatite, urticária, convulsões, vertigens, dor de cabeça, alterações menstruais, depressão e irritabilidade.

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

**Ingestão concomitante com outras substâncias**
Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcóolicas durante o tratamento.



**Contraindicações e precauções**
O uso deste medicamento é contraindicado em pacientes com infecções sensíveis causadas por fungos, em caso de hipersensibilidade conhecida a betametasona, a outros corticosteróides e/ou demais componentes das formulações.
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM ACÚCAR.**
**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**CARACTERÍSTICAS**
A betametasona, derivado sintético da prednisolona, produz potente efeito antinflamatório, anti-reumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem aos corticosteróides. A betametasona apresenta elevada atividade glicocorticóide e atividade mineralocorticóide leve, com intensos e diversos efeitos metabólicos, bem como mudanças na resposta imunológica a diferentes estímulos.
**Farmacocinética**
A absorção oral é rápida e quase total. A taxa de ligação protéica é alta. A betametasona base tem um efeito máximo em 1 a 2 horas após a administração. A meia-vida plasmática é de 3 a 5 horas e a biológica (tecidual) é 36 a 54 horas.
A biotransformação principal é hepática; também sofre biotransformação renal e tecidual; a excreção principal é renal.

**INDICAÇÕES**
Kóide® (betametasona) é indicado em vários distúrbios endócrinos, osteomusculares, do colágeno, dermatológicos, alérgicos, oftálmicos, respiratórios, hematológicos, neoplásicos e outras doenças sensíveis à corticoterapia; é indicado em situações onde se exige efeito corticosteróide rápido e intenso, sendo medicação adjuvante e não substitutiva à convencional.
**Distúrbios endócrinos** - Insuficiência supra-renal primária ou secundária (associada a mineralocorticóides, se necessário), tireoidites não-supurativas e hipercalcemia associada ao câncer e hiperplasia adrenal congênita.
**Distúrbios osteomusculares** - Como auxiliar no tratamento a curto prazo (em período de agudização ou exacerbação) da artrite psoríaca; artrite reumatóide (alguns casos podem necessitar de tratamento com dose de manutenção reduzida); espondilite anquilosante; bursite aguda e subaguda; tenossinovite inespecífica aguda; artrite gotosa; febre reumática aguda e osteoartrite.
**Distúrbios do colágeno** - Durante exacerbação ou como medicamento de manutenção em certos casos de lúpus eritematoso sistêmico, cardite reumática aguda, esclerodermia e dermatomiosite.
**Afecções dermatológicas** - Pênfigo, dermatite herpetiforme bolhosa, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micose fungóide, psoríase grave, eczema alérgico (dermatite crônica), dermatite seborréica grave e urticária.
**Estados alérgicos** - No controle de estados alérgicos graves ou incapacitantes sem resposta aos tratamentos convencionais como rinite alérgica sazonal ou perene, polipose nasal, asma brônquica (incluindo estado de mal asmático), dermatite de contato, dermatite atópica (neurodermatite), reações medicamentosas, doença do soro e edema laríngeo não-infeccioso.
**Patologias oftálmicas** - Processos alérgicos e inflamatórios graves agudos e crônicos envolvendo os olhos e anexos como: conjuntivite alérgica, ceratite, úlceras marginais de córnea, herpes zóster oftálmico, irite e iridociclite, corioretinite, inflamação do segmento anterior, uveite e coroidite posteriores difusas, neurite ótica e oftalmia do simpático, retinite central e neurite retrobulbar.
**Afecções respiratórias** - Sarcoidose sintomática, síndrome de Loeffler não controlada por outros meios, beriliose, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada quando associada a quimioterapia antituberculosa adequada, enfisema pulmonar, fibrose pulmonar e pneumonite por aspiração.
**Distúrbios hematológicos** - Trombocitopenia idiopática e secundária em adultos, anemia hemolítica adquirida (auto-imunológica), eritroblastopenia, anemia hipoplástica congênita (eritróide), reações transfusionais.
**Neoplasias** - Para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.
**Estados edematosos** - Para indução da diurese ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica idiopática não-urêmica ou na síndrome nefrótica causada pelo lúpus eritematoso sistêmico e angioedema.
**Outras** - Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnóide ou bloqueio iminente quando acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada, paralisia de Bell e traquinose associada a distúrbios neurológicos e miocárdicos.
**Prevenção de rejeição em transplantes de rim** - No tratamento de rejeição primária aguda e tardia, administrado concomitantemente ao tratamento convencional para a prevenção de rejeição do transplante de rim.

**CONTRAINDICAÇÕES**
KÓIDE® (BETAMETASONA) ESTÁ CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM INFECÇÕES SISTÊMICAS CAUSADAS POR FUNGOS; HIPERSENSIBILIDADE À BETAMETASONA, OUTROS CORTICOSTERÓIDES OU AOS DEMAIS COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**
PODERÃO SER NECESSÁRIOS AJUSTES POSOLÓGICOS COM A REMISSÃO OU A EXACERBAÇÃO DA DOENÇA, A RESPOSTA INDIVIDUAL DO PACIENTE AO TRATAMENTO E EXPOSIÇÃO A ESTRESSE EMOCIONAL E/OU FÍSICO COMO INFECÇÃO GRAVE, CIRURGIA OU TRAUMATISMO. PODERÁ SER NECESSÁRIO ACOMPANHAMENTO MÉDICO POR ATÉ UM ANO APÓS O TÉRMINO DE TRATAMENTO PROLONGADO OU COM DOSES ELEVADAS DE CORTICOSTERÓIDES.
OS CORTICOSTERÓIDES PODEM MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO E NOVAS INFECÇÕES PODEM OCORRER. DURANTE A UTILIZAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDES PODE HAVER DIMINUIÇÃO DA RESISTÊNCIA E INCAPACIDADE EM LOCALIZAR A INFECÇÃO.
O USO PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDES PODE CAUSAR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR (PRINCIPALMENTE EM CRIANÇAS), GLAUCOMA COM POSSIBILIDADE DE DANO AO NERVO ÓPTICO E ATIVAÇÃO DE INFECÇÕES OCULARES POR FUNGOS E VÍRUS. DEVEM-SE REALIZAR TESTES OFTALMOLÓGICOS PERIODICAMENTE, ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM TRATAMENTO DE LONGO PRAZO (MAIS DE 6 SEMANAS).
DOSES ELEVADAS DE CORTICOSTERÓIDES PODEM CAUSAR ELEVAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL, RETENÇÃO DE SAL E ÁGUA E AUMENTO DA EXCREÇÃO DE POTÁSSIO. ESSES EFEITOS SÃO OBSERVADOS COM MENOR FREQUÊNCIA COM DERIVADOS SINTÉTICOS, EXCETO QUANDO USADOS EM ALTAS DOSES. DEVE-SE CONSIDERAR A ADOÇÃO DE UMA DIETA COM RESTRIÇÃO DE SAL E SUPLEMENTAÇÃO DE POTÁSSIO DURANTE O TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDES. TODOS OS CORTICOSTERÓIDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO. DURANTE O TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDES, OS PACIENTES NÃO DEVERÃO SER VACINADOS CONTRA VARÍOLA. OUTRAS FORMAS DE IMUNIZAÇÃO TAMBÉM NÃO DEVERÃO SER REALIZADAS, ESPECIALMENTE QUANDO ESTIVEREM SENDO USADAS ALTAS DOSES DE CORTICÓIDES, UMA VEZ QUE EXISTE MAIOR RISCO DE COMPLICAÇÕES NEUROLÓGICAS E DE DEFICIÊNCIA NA FORMAÇÃO DE ANTICORPOS. ENTRETANTO, OS PROCESSOS DE IMUNIZAÇÃO DEVERÃO SER REALIZADOS EM PACIENTES QUE ESTEJAM EM USO DE CORTICOSTERÓIDES COMO TERAPIA SUBSTITUTIVA, POR EXEMPLO NA DOENÇA DE ADDISON.
PACIENTES QUE ESTEJAM EM USO DE DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTERÓIDES DEVERÃO SER PRECAVIDOS QUANTO À EXPOSIÇÃO A VARICELA (CATAPORA) OU SARAMPO E, SE EXPOSTOS, DEVERÃO OBTER ATENDIMENTO MÉDICO, ASPECTO DE PARTICULAR IMPORTÂNCIA NO CASO DE CRIANÇAS.
A CORTICOTERAPIA NA TUBERCULOSE ATIVA DEVE SER RESTRITA AOS CASOS DE TUBERCULOSE FULMINANTE OU DISSEMINADA, NOS QUAIS O CORTICOSTERÓIDE É ASSOCIADO AO ESQUEMA ANTITUBERCULOSO ADEQUADO.
SE HOUVER INDICAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDES PARA PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE OU REATIVIDADE À TUBERCULINA SERÁ NECESSÁRIA OBSERVAÇÃO CRITERIOSA DIANTE DE RISCO DE REATIVAÇÃO. DURANTE TRATAMENTOS PROLONGADOS COM CORTICOSTERÓIDES, OS PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA. SE A RIFAMPICINA FOR USADA NA TERAPIA QUIMIOPROFILÁTICA OU TERAPÊUTICA, SEU EFEITO DE AUMENTO DA DEPURAÇÃO HEPÁTICA DOS CORTICOSTERÓIDES DEVERÁ SER CONSIDERADO E UM AJUSTE NA DOSE DO CORTICOSTERÓIDE PODERÁ SER NECESSÁRIO.
DEVE-SE UTILIZAR A MENOR DOSE POSSÍVEL DE CORTICOSTERÓIDE PARA CONTROLAR A DOENÇA SOB TRATAMENTO. QUANDO FOR POSSÍVEL UMA DIMINUIÇÃO DA DOSE, ESTA DEVERÁ SER GRADUAL. O ACOMPANHAMENTO CLÍNICO É RECOMENDADO PARA ESTABELECER A DOSE ADEQUADA DE MANUTENÇÃO. CERTAS DOENÇAS REQUEREM CUIDADO ESPECIAL PARA O USO APROPRIADO DESTES COMPOSTOS.
INSUFICIÊNCIA SUPRA-RENAL SECUNDÁRIA PODERÁ OCORRER QUANDO HOUVER RETIRADA RÁPIDA DO CORTICOSTERÓIDE, PODENDO SER EVITADA MEDIANTE A REDUÇÃO GRADATIVA DA DOSE. ESTA INSUFICIÊNCIA PODERÁ PERSISTIR POR MESES APÓS A DESCONTINUAÇÃO DA TERAPIA; ENTRETANTO, SE DURANTE ESTE PERÍODO OCORRER UMA SITUAÇÃO DE SOBRECARGA OU ESTRESSE, DEVERÁ SER RESTABELECIDO O TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDES. SE O PACIENTE JÁ ESTIVER SOB TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDES, PODERÁ HAVER NECESSIDADE DE ELEVAÇÃO DA DOSE. COMO A PRODUÇÃO DE MINERALOCORTICÓIDES PODE ESTAR COMPROMETIDA, RECOMENDA-SE A ADMINISTRAÇÃO CONJUNTA DE SÓDIO E/OU AGENTES MINERALOCORTICÓIDES.
O EFEITO DO CORTICOSTERÓIDE ACHA-SE POTENCIALIZADO NOS PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO OU CIRROSE.
RECOMENDA-SE PRECAUÇÃO NO USO DE CORTICOSTERÓIDES EM PACIENTES COM HERPES SIMPLES OCULAR, DEVIDO AO POSSÍVEL RISCO DE PERFURAÇÃO DA CÓRNEA.
OS CORTICOSTERÓIDES PODEM AGRAVAR QUADROS PRÉVIOS DE INSTABILIDADE EMOCIONAL OU TENDÊNCIAS PSICÓTICAS.
OS CORTICOSTERÓIDES DEVEM SER EMPREGADOS COM PRECAUÇÃO EM COLITE ULCERATIVA INESPECÍFICA COM POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO, ABSCESSO OU OUTRA INFECÇÃO PIOGÊNICA; DIVERTICULITE, ANASTOMOSES INTESTINAIS RECENTES; ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE, INSUFICIÊNCIA RENAL; HIPERTENSÃO ARTERIAL; OSTEOPOROSE E *MIASTENIA GRAVIS*.
COMO AS COMPLICAÇÕES DA CORTICOTERAPIA DEPENDEM DA DOSE E DURAÇÃO DO TRATAMENTO, A RELAÇÃO ENTRE RISCOS E BENEFÍCIOS DEVERÁ SER CALCULADA E DECIDIDA PARA CADA PACIENTE.
JÁ QUE A ADMINISTRAÇÃO DE CORTICOSTERÓIDES PODE PREJUDICAR AS TAXAS DE CRESCIMENTO E INIBIR A PRODUÇÃO ENDÓGENA DE CORTICOSTERÓIDES EM CRIANÇAS, O CRESCIMENTO E O DESENVOLVIMENTO DESSES PACIENTES EM TERAPIA ESTERÓIDE PROLONGADA DEVEM SER MONITORADOS.
O TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDES PODE ALTERAR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZÓIDES EM ALGUNS PACIENTES.



**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM ACÚCAR.**

**• USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**
UMA VEZ QUE NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CLÍNICOS CONTROLADOS UTILIZANDO CORTICOSTERÓIDES SOBRE A REPRODUÇÃO HUMANA, DEVE AVALIAR A ADMINISTRAÇÃO DE BETAMETASONA DURANTE A GRAVIDEZ, LACTAÇÃO E EM MULHERES EM IDADE FÉRTIL BEM COMO OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS EM RELAÇÃO AOS RISCOS POTENCIAIS PARA A MÃE, PARA O FETO OU PARA O LACTENTE. CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES QUE RECEBERAM DOSES SUBSTANCIAIS DE CORTICOSTERÓIDES DURANTE A GRAVIDEZ DEVEM SER OBSERVADAS CUIDADOSAMENTE PARA SINAIS DE HIPOADRENALISMO.
OS DADOS DISPONÍVEIS SOBRE O USO PROFILÁTICO DE ESTERÓIDES ANTES DA 32ª SEMANA DE GESTAÇÃO AINDA SÃO CONTROVERSOS E DEVE HAVER CRITERIOSO JULGAMENTO MÉDICO QUANTO AOS BENEFÍCIOS E POSSÍVEIS RISCOS À MÃE. EM CASOS DE SÍNDROME DA MEMBRANA HIALINA, A ADMINISTRAÇÃO PROFILÁTICA DE BETAMETASONA NÃO DEVE INCLUIR PACIENTES COM ECLÂMPSIA OU SINAIS DE LESÃO PLACENTÁRIA.
QUANDO MÃES FORAM SUBMETIDAS A CORTICOTERAPIA PARENTERAL NA GRAVIDEZ, SEUS FILHOS TIVERAM SUPRESSÃO DO HORMÔNIO DO CRESCIMENTO E POSSIVELMENTE DOS HIPOFISÁRIOS QUE REGULAM A PRODUÇÃO DE CORTICÓIDES; ENTRETANTO, A SUPRESSÃO NÃO INTERFERIU COM A RESPOSTA PITUITÁRIA E ADRENOCORTICAL AO ESTRESSE APÓS O NASCIMENTO. OS CORTICÓIDES ATRAVESSAM A BARREIRA PLACENTÁRIA E SÃO DETECTADOS NO LEITE MATERNO; OS FILHOS DE PACIENTES QUE UTILIZARAM CORTICOSTERÓIDES NA GRAVIDEZ DEVEM SER EXAMINADOS COM CUIDADO PELA POSSIBILIDADE DA OCORRÊNCIA RARA DE CATARATA CONGÊNITA. DEVERÁ HAVER JULGAMENTO CRITERIOSO QUANTO AOS BENEFÍCIOS E POSSÍVEIS RISCOS DA AMAMENTAÇÃO QUANDO A MÃE ESTIVER UTILIZANDO CORTICOSTERÓIDES E UMA DECISÃO QUANTO À INTERRUPÇÃO DO MEDICAMENTO OU DO ALEITAMENTO. AS MULHERES QUE UTILIZARAM ESTERÓIDES DURANTE A GESTAÇÃO DEVEM SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADAS DIANTE DA POSSIBILIDADE DE OCORRER INSUFICIÊNCIA ADRENAL POR ESTRESSE DO PARTO.
**• EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS**
NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE BETAMETASONA DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**
O USO CONCOMITANTE DE FENOBARBITAL, FENITOÍNA, RIFAMPICINA OU EFEDRINA PODE AUMENTAR O METABOLISMO DOS CORTICOSTERÓIDES, REDUZINDO SEUS EFEITOS TERAPÊUTICOS. PACIENTES EM USO DE CORTICOSTERÓIDES E ESTROGÊNIOS DEVEM SER OBSERVADOS QUANTO AO AUMENTO DOS EFEITOS ESTERÓIDES.
O USO DE CORTICOSTERÓIDES ASSOCIADOS A DIURÉTICOS DEPLETORES DE POTÁSSIO PODE POTENCIALIZAR A HIPOCALEMIA. O USO ASSOCIADO DE CORTICOSTERÓIDES E GLICOSÍDIOS CARDÍACOS PODE AUMENTAR A POSSIBILIDADE DE ARRITMIAS OU INTOXICAÇÃO DIGITÁLICA ASSOCIADA À HIPOCALEMIA. OS CORTICOSTERÓIDES PODEM AUMENTAR A DEPLEÇÃO DE POTÁSSIO CAUSADA PELA ANFOTERICINA B. EM PACIENTES TRATADOS COM ESTAS ASSOCIAÇÕES TERAPÊUTICAS DEVEM-SE MONITORAR AS DOSES DE ELETRÓLITOS PLASMÁTICOS, PRINCIPALMENTE DOS NÍVEIS DE POTÁSSIO, PARA EVITAR DISTÚRBIOS HIDROELETROLÍTICOS E CARDÍACOS. O USO CONCOMITANTE DE CORTICOSTERÓIDES E ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS PODE POTENCIALIZAR OU INIBIR OS EFEITOS ANTICOAGULANTES, REQUERENDO POSSÍVEL AJUSTE DE DOSE.
OS EFEITOS DA ASSOCIAÇÃO DE ANTINFLAMATÓRIOS NÃO-HORMONAIS OU ÁLCOOL COM OS GLICOCORTICÓIDES PODEM RESULTAR EM AUMENTO NA INCIDÊNCIA OU NA GRAVIDADE DE ULCERAÇÃO GASTRINTESTINAL.
OS CORTICOSTERÓIDES PODEM REDUZIR AS CONCENTRAÇÕES SANGUÍNEAS DE SALICILATOS. O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO EM ASSOCIAÇÃO AOS CORTICOSTERÓIDES DEVE SER USADO COM PRECAUÇÃO NOS CASOS DE HIPOPROTROMBINEMIA.
PODERÁ HAVER NECESSIDADE DE AJUSTES DE DOSES DOS MEDICAMENTOS HIPOGLICEMIANTES QUANDO OS CORTICOSTERÓIDES FOREM ADMINISTRADOS A DIABÉTICOS.
CORTICOTERAPIA CONCOMITANTE PODE INIBIR A RESPOSTA À SOMATOTROPINA.
INTERAÇÕES COM DROGAS USADAS EM EXAMES LABORATORIAIS.
OS CORTICOSTERÓIDES PODEM ALTERAR O TESTE DO NITROBLUE TETRAZOLIUM PARA INFECÇÕES BACTERIANAS, PRODUZINDO RESULTADOS FALSO-NEGATIVOS.

**REAÇÕES ADVERSAS**
AS REAÇÕES ADVERSAS COM O USO DE BETAMETASONA SÃO AS MESMAS RELATADAS PARA OUTROS CORTICOSTERÓIDES E SÃO RELACIONADAS À DOSE E DURAÇÃO DO TRATAMENTO. HABITUALMENTE ESSAS REAÇÕES PODEM SER REVERTIDAS OU MINIMIZADAS POR UMA REDUÇÃO DA DOSE, CONDUTA ESTA GERALMENTE PREFERÍVEL À INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO COM O FÁRMACO.
DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS E FLUIDOS: RETENÇÃO DE SÓDIO, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALÊMICA, RETENÇÃO DE LÍQUIDO, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA EM PACIENTES SUSCETÍVEIS E HIPERTENSÃO ARTERIAL.
ALTERAÇÕES MUSCULOESQUELÉTICAS: FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA CORTICOSTERÓIDE, PERDA DE MASSA MUSCULAR, AGRAVAMENTO DOS SINTOMAS MIASTÊNICOS NA MIASTENIA GRAVIS, OSTEOPOROSE, FRATURA DE COMPRESSÃO VERTEBRAL, NECROSE ASSÉPTICA DA CABEÇA DO FÊMUR E ÚMERO, FRATURAS PATOLÓGICAS DE OSSOS LONGOS E RUPTURA DOS TENDÕES.
DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS: ÚLCERA PÉPTICA (COM POSSIBILIDADE DE PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA), PANCREATITE, DISTENSÃO ABDOMINAL E ESOFAGITE ULCERATIVA E SOLUÇOS.
DISTÚRBIOS DERMATOLÓGICOS: RETARDO NA CICATRIZAÇÃO, ATROFIA CUTÂNEA, PELE SENSÍVEL, PETÉQUIAS E EQUIMOSES, ERITEMA FACIAL, AUMENTO DA SUDORESE, INIBIÇÃO DA REATIVIDADE AOS TESTES CUTÂNEOS, DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA E EDEMA ANGIONEURÓTICO.
DISTÚRBIOS NEUROLÓGICOS: CONVULSÕES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA COM PAPILEDEMA (PSEUDOTUMOR CEREBRAL) GERALMENTE APÓS O TRATAMENTO, VERTIGENS E DOR DE CABEÇA.



DISTÚRBIOS ENDÓCRINOS: IRREGULARIDADE MENSTRUAL, DESENVOLVIMENTO DO ESTADO CUSHINGÓIDE, INIBIÇÃO DO CRESCIMENTO FETAL INTRA-UTERINO E INFANTIL, DIMINUIÇÃO DA RESPOSTA ADRENAL E PITUITÁRIA PRINCIPALMENTE EM PERÍODOS DE ESTRESSE COMO NO TRAUMA, NA CIRURGIA OU EM ENFERMIDADE ASSOCIADA, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA AOS CARBOIDRATOS, MANIFESTAÇÃO DE DIABETES MELLITUS LATENTE E AUMENTO DA NECESSIDADE DE INSULINA E HIPOGLICEMIANTES ORAIS EM DIABÉTICOS.
DISTÚRBIOS OFTALMOLÓGICOS: CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRA-OCULAR, GLAUCOMA E EXOFTALMIA.
DISTÚRBIOS METABÓLICOS: BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO CAUSADO POR CATABOLISMO PROTÉICO.
DISTÚRBIOS PSIQUIÁTRICOS: EUFORIA, MUDANÇA DE HUMOR, DEPRESSÃO GRAVE COM MANIFESTAÇÕES PSICÓTICAS, ALTERAÇÕES DA PERSONALIDADE, HIPER-IRRITABILIDADE E INSÔNIA. OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS COM O USO DE BETAMETASONA FORAM: ANAFILAXIA OU HIPERSENSIBILIDADE E REAÇÃO DO TIPO CHOQUE OU HIPOTENSÃO.

**ADMINISTRAÇÃO E POSOLOGIA**
AS NECESSIDADES POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA ESPECÍFICA, GRAVIDADE E RESPOSTA DO PACIENTE.
A dose inicial de Kóide® (betametasona) pode variar de 0,25 mg a 8 mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Em casos de menor gravidade, doses baixas em geral serão suficientes, enquanto que em alguns pacientes poderão ser necessárias doses iniciais mais elevadas. A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que se observe uma resposta favorável.
Se após determinado período de tempo não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com Kóide® (betametasona) deverá ser descontinuado e o paciente deverá receber outra medicação.
A dose pediátrica inicial normal varia de 0,017 mg a 0,25 mg por kg de peso corporal por dia, ou 0,5 mg a 7,5 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia. As doses para lactentes e crianças devem ser adotadas com base nas mesmas considerações feitas aos adultos em relação à sua avaliação clínica.
Após a obtenção de resposta favorável, a dose de manutenção deverá ser atingida mediante redução gradativa da dose a intervalos apropriados para se conseguir a menor dose que atinja resposta clínica adequada.
Caso ocorra remissão espontânea em condições crônicas, o tratamento deverá ser descontinuado.
A exposição do paciente a situações de estresse não relacionado com a doença em tratamento pode requerer aumento da dose de Kóide® (betametasona). Se o medicamento for descontinuado após terapia de longa duração a dose deverá ser diminuída gradualmente.
A posologia recomendada em diferentes afecções é a seguinte:
Artrite reumatóide e outros distúrbios reumáticos - Uma dose inicial de 1 mg a 2,5 mg é sugerida até que uma boa resposta seja obtida, habitualmente dentro de 3 ou 4 dias ou por um período de até 7 dias. Apesar de geralmente não ser necessárias altas doses, elas podem eventualmente ser administradas para produzir a resposta inicial desejada. Se não houver resultado dentro de 7 dias, o diagnóstico deverá ser reavaliado. Quando se obtiver resposta favorável a dose deverá ser reduzida em 0,25 mg a cada 2 ou 3 dias até a dose de manutenção apropriada, habitualmente 0,5 mg a 1,5 mg diários. No tratamento de crises agudas de gota, a terapia deveria continuar por apenas alguns dias após a melhora dos sintomas. A terapia com corticosteróide em pacientes com artrite reumatóide não evita a necessidade de medidas de suporte quando indicadas.
Febre reumática aguda - A dose inicial diária é de 6 mg a 8 mg. Quando se alcançar o controle adequado, a dose diária total será reduzida em 0,25 mg a 0,5 mg diariamente, até que uma dose de manutenção satisfatória seja alcançada. A terapia será então continuada por 4 a 8 semanas ou mais. Uma vez descontinuado, o tratamento deverá ser reinstituído se houver reativação da doença.
Bursite - Inicialmente, a dose recomendada é de 1 mg a 2,5 mg diários em doses fracionadas. Observa-se geralmente resposta clínica satisfatória em 2 ou 3 dias, após a qual a dose será reduzida gradualmente durante os próximos dias e, então, descontinuada. Normalmente é necessário um pequeno período de tratamento. No caso de recorrência, um segundo tratamento pode ser indicado.
Estado de mal asmático - Dose de 3,5 mg a 4,5 mg poderá ser necessária por 1 ou 2 dias para aliviar a crise. A dose será então reduzida em 0,25 mg a 0,5 mg, a cada dois dias, até que a dose de manutenção seja alcançada ou a terapia descontinuada.
Asma crônica de difícil tratamento - Inicialmente, administra-se a dose de 3,5 mg diariamente (podendo ser mais elevada, se necessário) até a obtenção de uma resposta favorável ou por um período arbitrário de 7 dias. Então, reduz-se a dose em 0,25 mg a 0,5 mg por dia, até a obtenção de uma dose de manutenção satisfatória.
Enfisema pulmonar ou fibrose - Habitualmente, o tratamento é iniciado com 2 mg a 3,5 mg diários, em doses fracionadas por vários dias, até que se observe a obtenção de melhora clínica. A dose diária é reduzida, então, em 0,5 mg a cada 2 ou 3 dias até que se alcance uma dose de manutenção (geralmente entre 1 mg e 2,5 mg).
Febre do feno de difícil tratamento - A terapia deve ser direcionada para um alívio sintomático durante a estação do ano de maior incidência. No primeiro dia, devem-se administrar 1,5 mg a 2,5 mg em doses fracionadas, após o que se deve reduzir a dose total em 0,5 mg a cada dia, até a recorrência dos sintomas. Então, deve-se ajustar e manter a dose durante a estação (não mais que 10 a 14 dias), e descontinuá-la após tal período. Kóide® (betametasona) pode ser administrada como suplemento a outra terapia antialérgica somente quando necessário.
Lupus eritematoso disseminado - Apesar de serem eventualmente necessárias altas doses para a obtenção de uma resposta satisfatória, geralmente de 1 mg a 1,5 mg administrado 3 vezes por dia, durante vários dias, é comumente adequado como terapia inicial. Reduz-se então a dose até a obtenção de uma dose de manutenção adequada (normalmente entre 1,5 mg e 3 mg por dia).
Afecções dermatológicas - A dose inicial varia entre 2,5 mg e 4,5 mg por dia, até se alcançar um controle satisfatório, após o que a dose diária é reduzida em 0,25 mg a 0,5 mg a cada 2 ou 3 dias, até se determinar uma dose de manutenção satisfatória.
Em pequenos distúrbios, a terapia habitualmente pode ser descontinuada sem recorrência, após o processo ter sido controlado por vários dias. Para distúrbios que requeiram longos períodos de tratamento, as doses variam. Pode-se recorrer à literatura para obter detalhes de programas de tratamento.
Doença inflamatória ocular (segmento posterior) - A terapia inicial é de 2,5 mg a 4,5 mg por dia em doses fracionadas, até se obter um controle satisfatório ou por um período de 7 dias, o que for menor. Reduz-se então a dose em 0,5 mg diário até a obtenção de uma dose de manutenção para os distúrbios crônicos que requeiram terapia contínua. Em patologias agudas, a terapia será descontinuada após intervalo apropriado.
Síndrome adrenogenital - A dose deve ser individualizada e ajustada a fim de se manter o nível urinário de 17-cetosteróide dentro dos níveis normais, considerando-se dose eficaz geralmente 1 mg a 1,5 mg por dia.
Terapia em dias alternados - Não se recomenda este corticosteróide para uso em dias alternados, porque Kóide® (betametasona) possui meia-vida longa (36 a 54 horas), com efeitos supressivos sobre o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Caso a terapia oral prolongada seja necessária, um regime de doses em dias alternados com um corticosteróide de ação intermediária (prednisona, prednisolona ou metilprednisolona) deverá ser considerado.
Kóide® (betametasona) deve ser utilizado preferencialmente de manhã em dose única diária em regime de manutenção, aumentando a aderência do paciente ao tratamento.

| Forma farmacêutica | Volume | Quantidade de BETAMETASONA |
|---|---|---|
| Elixir | 5 mL | (1 copo medida) 0,5 mg |

**SUPERDOSAGEM**
A superdose com glicocorticóides, inclusive com a Kóide® (betametasona), em geral não envolve risco de vida. Com exceção de doses extremas, alguns dias de dose excessiva de glicocorticóides parecem não causar resultados prejudiciais na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa, ou em pacientes medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletores de potássio.
A superdose aguda deve ser tratada imediatamente mediante a indução de vômito ou lavagem gástrica. Outras complicações resultantes de efeitos metabólicos dos corticosteróides ou de efeitos deletérios de doenças básicas ou concomitantes ou ainda resultantes de interação medicamentosa devem ser conduzidas adequadamente.

**PACIENTES IDOSOS**
Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.
Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0943 - Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira - CRF-SP 30.378

Comercializado por: **MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.**
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP - CNPJ 14.806.008/0001-54

Produzido por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira

Central de Atendimento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

222168-01 (A) - (12/15)