

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betametasona Cantabria 1 mg/g Solução Cutânea Valerato de Betametasona

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

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

1. O que é Betametasona Cantabria e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Betametasona Cantabria. Betametasona Cantabria contém valerato de betametasona e pertence a um grupo de medicamentos denominados esteroides. Os esteroides ajudam a reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação da pele.

Betametasona Cantabria é utilizado para reduzir a vermelhidão e prurido de certos problemas no couro cabeludo, tais como psoríase e inflamação do couro cabeludo devido a dermatite seborreica.

Para crianças com mais de um ano de idade, Betametasona Cantabria é utilizado na dermatite que não responde a cremes ou pomadas de esteroides moderados."

2. O que precisa de saber antes de utilizar Betametasona Cantabria

Não utilize Betametasona Cantabria:

- Se tem alergia à betametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem infeções no couro cabeludo;
- Se tem tuberculose ou sífilis;
- Se tem uma doença de pele caracterizada por vermelhidão na face e nariz (rosácea);
- Se tem infeções virais, por exemplo, herpes ou varicela (erupções da pele);
- Em úlceras ou em feridas profundas;
- Em crianças com menos de 1 ano de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Betametasona Cantabria.

- Se desenvolver sensibilidade local ou irritação com o uso deste medicamento, pare o tratamento e fale com o seu médico;
- Se desenvolver uma infeção durante o tratamento, fale com o seu médico;
- O uso dos corticosteroides tópicos pode causar qualquer dos efeitos indesejáveis reportados com o uso de corticosteroides administrados por outras vias, por exemplo,

problemas com as glândulas localizadas perto dos rins, que causam sintomas tais como obesidade, atrasos no crescimento, síndrome de Cushing, especialmente em crianças.

- Os corticosteroides, como a substância ativa deste medicamento, têm efeitos consideráveis no corpo. Betametasona Cantabria não deve ser usado em áreas extensas do corpo ou por um longo período de tempo (mais do que duas semanas), pois pode aumentar significativamente o risco de efeitos indesejáveis.

- Este medicamento não deve entrar em contacto com os olhos, feridas abertas ou mucosas (por exemplo: nariz e boca).

- Se estiver a ser tratado para a psoríase, a sua doença deve ser monitorizada de perto por um médico, de forma a poder observar qualquer agravamento da sua condição.

- A área do couro cabeludo tratada não deve ser ligada ou coberta ou envolvida de qualquer outra forma, a menos que indicado pelo seu médico, pois facilita a passagem da substância ativa através da pele e aumenta o risco de infeção.

- Betametasona Cantabria é inflamável (pode arder). Manter longe do calor, fogo e chamas e não fume enquanto estiver a aplicar o medicamento ou depois da aplicação. Não use um secador de cabelo depois da aplicação de Betametasona Cantabria.

Crianças

Não utilize Betametasona Cantabria em crianças com menos de 1 ano de idade.

Outros medicamentos e Betametasona Cantabria

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Deve ter precaução quando estiver a usar:

- Ritonavir (antiviral)
- Itraconazol (antifúngico)

O tratamento com corticosteroides em áreas extensas do corpo ou por um longo período de tempo pode causar interações semelhantes às que ocorrem com tratamentos sistémicos (passagem diretamente para o sangue), como resultado da absorção.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez

Não use este medicamento durante a gravidez, exceto se o seu médico considerar que o benefício potencial do seu uso compensa o potencial risco para o feto. Deve utilizar a quantidade mínima deste medicamento, durante o menor período de tempo.

Amamentação

A amamentação não é aconselhável. Não use este medicamento a não ser que indicado pelo seu médico. Se utilizar este medicamento e estiver a amamentar não utilize Betametasona Cantabria na área do peito, para garantir que o medicamento não entra acidentalmente na boca do bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento com Betametasona Cantabria não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, não conduza se tiver quaisquer efeitos indesejáveis que possam ter um impacto negativo nestas atividades.

3. Como utilizar Betametasona Cantabria

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

A dose recomendada é:

Adultos

Utilize este medicamento uma ou duas vezes por dia na área afetada do couro cabeludo, de manhã e à noite. O número de vezes que utiliza o medicamento pode ser reduzido à medida que a pele for melhorando.

O tratamento poderá depois ser mantido com uma aplicação diária, ou com menor frequência (em dias alternados, por exemplo).

A duração do tratamento não deve exceder 2 semanas consecutivas com a dose máxima (duas vezes por dia).

Utilização em crianças

Betametasona Cantabria está indicado para crianças com mais de um ano de idade.

Use a menor quantidade possível deste medicamento para conseguir o efeito terapêutico.

Instruções de aplicação:

- Abra o frasco e coloque o aplicador na zona do couro cabeludo que necessita de tratamento.

- Aperte ligeiramente o frasco, aplicando diretamente o produto no couro cabeludo para cobrir toda a área a tratar com uma camada fina de líquido. Pode massajar suavemente.

- Vai sentir o couro cabeludo fresco até o líquido secar.

Se lavar o cabelo, aplique Betametasona Cantabria após este ter secado.

Betametasona Cantabria é inflamável. Manter longe do calor, fogo e chamas e não fume enquanto estiver a aplicar o medicamento ou depois da aplicação. Não use um secador de cabelo depois da aplicação de Betametasona Cantabria.

Idosos e doentes com problemas de rins ou fígado

Aplique a menor quantidade possível deste medicamento, e durante o menor período de tempo possível para obter o efeito pretendido.

Se utilizar mais Betametasona Cantabria do que deveria

Se aplicar demasiada quantidade deste medicamento ou se o ingerir acidentalmente, contacte o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se a um hospital.

Se usar corticosteroides tópicos em demasia (ou em doses repetidas), pode vir a ter efeitos indesejáveis (ver secção 4). Se aplicar demasiada quantidade deste medicamento ou se ingerir demasiado, pode sofrer de efeitos indesejáveis.

Se usar este medicamento com maior frequência do que deveria ou em áreas de pele muito extensas, este pode ser absorvido pelo corpo e causar diversos problemas; em crianças, pode afetar o crescimento e desenvolvimento.

Em caso de toxicidade crónica, é recomendável que os corticosteroides sejam retirados gradualmente. As sobredosagens devem ser tratadas de acordo com os sintomas específicos. Os sintomas agudos do uso excessivo de corticosteroides são geralmente reversíveis.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betametasona Cantabria

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Caso se esqueça de utilizar Betametasona Cantabria, proceda à sua aplicação quando se lembrar e depois continue a aplicação como antes.

Se parar de utilizar Betametasona Cantabria
Não pare de utilizar este medicamento de repente, pois a sua doença de pele pode regressar.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se for absorvida uma quantidade suficiente de medicamento através da pele e se este entrar na corrente sanguínea, poderão surgir efeitos indesejáveis que afetem a sua pele e outras partes do seu corpo.

Se a condição da sua pele piorar ou a pele ficar inflamada durante o tratamento, poderá ser alérgico ao medicamento, ter uma infeção ou precisar de outro tratamento. Pare o tratamento e contacte o seu médico.

Efeitos indesejáveis já reportados:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Comichão na pele
- Ardor local na pele ou dor

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

A utilização deste medicamento por um longo período de tempo ou por baixo de pensos oclusivos, pode causar os seguintes efeitos:

- Infeção
- Reações alérgicas
- Hiper cortisolismo (aumento do cortisol) ou síndrome de Cushing (face arredondada, acumulação de gordura e fraqueza) e redução dos níveis das hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais, aumento de peso/obesidade, atraso no ganho de peso, atrasos no crescimento em crianças, diminuição dos níveis de cortisol endógenos, aumento dos níveis de açúcar no sangue, excreção de açúcar na urina (glicosúria), tensão arterial alta, enfraquecimento dos ossos (osteoporose), perda de cabelo (alopecia), cabelo com aspeto danificado (zonas espessadas ou mais finas – Tricorrexe).
- Pele mais fina, pele com rugas, pele seca, alteração da cor da pele, aumento da quantidade de pelos (hipertricose), agravamento dos sintomas iniciais, vermelhidão da pele, erupção da pele, comichão, urticária, sensação de queimadura no local de aplicação, inchaço da face, pálpebras ou lábios e dermatite de contacto alérgica, psoríase pustulosa (bolhas brancas rodeadas de pele vermelha e irritada), aparecimento de pequenos vasos sanguíneos dilatados sob a superfície da sua pele (telangiectasia), estrias.
- Irritação/dor no local de aplicação
- Hipertensão arterial

Desconhecidos (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):

- Opacidade do cristalino no olho (cataratas)
- Aumento de pressão no olho (glaucoma)
- Visão turva

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Em crianças tome também atenção aos seguintes sintomas: - atraso no aumento de peso
- crescimento lento

Comunicação de Efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Betametasona Cantabria

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a abertura: 1 mês

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Betametasona Cantabria

- A substância ativa é valerato de betametasona. Cada grama de solução cutânea contém 1,22 mg de valerato de betametasona (0,122% p/p), equivalente a 1 mg de betametasona.

- Os outros componentes são: carbómero 980, álcool isopropílico, hidróxido de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de Betametasona Cantabria e conteúdo da embalagem

Betametasona Cantabria 1 mg/g Solução Cutânea apresenta-se em frascos de HDPE com suporte de LDPE e tampa HDPE com anel vedante de PE.

Tamanhos das embalagens: 30 g ou 60 g.

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

IFC Skincare Portugal - Produtos Dermatológicos, Unip., Lda.

Azinhaga da Torre do Fato, 19B, 1º esquerdo

1600-299 Lisboa,

Portugal

APROVADO EM
23-09-2019
INFARMED

Fabricante
INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n
39011 Santander
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em