

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

DIPROSPAN 5mg+2mg/ml

Suspensie injectabilă

betametazonă sub formă de dipropionat de betametazonă,
betametazonă sub formă de fosfat sodic de betametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este DIPROSPAN suspensie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DIPROSPAN suspensie
3. Cum să utilizați DIPROSPAN suspensie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DIPROSPAN suspensie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DIPROSPAN suspensie și pentru ce se utilizează

DIPROSPAN suspensie aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi. Aceste medicamente de tip cortizon ajută la ameliorarea inflamației în diferite părți ale corpului. Ele reduc umflarea, roșeața și mâncărimea, precum și reacțiile alergice (reacții de hipersensibilitate) și sunt adesea utilizate ca parte a tratamentului unei game largi de boli.

DIPROSPAN suspensie este utilizat ca parte a tratamentului de ameliorare a simptomelor formelor severe ale diverselor boli, care răspund la tratamentul cu medicamente de tip cortizon, cum sunt umflarea, roșeața, mâncărimea și reacțiile alergice.

Aceste boli pot include:

- Afecțiuni musculare, osoase și ale țesuturilor, cum sunt diferite forme de inflamație articulară (artrită), osteoartrită, artrită reumatoidă, bursită, spondilită anchilozantă, epicondilită, radiculită, coccidinie (durere la nivelul coccisului), sciatică, lumbago (dureri de spate), artrită gutoasă acută, torticolis (gât stâmb), chist ganglionar, exostoza (o creștere osoasă) și fasceită;
- Afecțiuni alergice, cum sunt status astmatics, astm bronșic, febra fânului, edem angioneurotic, bronșită alergică severă, dermatită de contact, dermatită atopică, rinită alergică sezonieră sau perenă, reacții provocate de medicamente, boala serului și reacții provocate de medicamente sau înțepături de insecte;
- Afecțiuni ale pielii, cum sunt dermatită atopică (eczemă numulară), neurodermatită (lichen simplu circumscris), dermatită de contact, dermatită solară severă, urticarie, lichen plan hipertrofic, necrobioză lipoidică diabetică, *alopecia areata*, lupus eritematos discoid, psoriazis, cheloid, pemfigus, dermatită herpetiformă și acnee chistică;
- Boli de collagen, cum sunt lupus eritematos diseminat, sclerodermie, dermatomiozită și periarterită nodoasă;
- Afecțiuni neoplazice, cum sunt tratament paliativ al leucemiilor (boli maligne ale celulelor albe din sânge) și limfoamelor (la nivelul ganglionilor limfatici) la adulți, leucemie acută la copii;
- Alte condiții, cum sunt sindrom adrenogenital, colită ulcerativă, ileită regională, sprue, afecțiuni pediatrice, afecțiuni care necesită injecții subconjunctivale, discrazii sanguine care răspund la tratamentul cu corticosteroizi, nefrită și sindrom nefrotic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DIPROSPAN suspensie

Nu utilizați DIPROSPAN suspensie:

- dacă sunteți alergic la betametazonă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă prezentați stări infecțioase sistemice, cu excepția cazurilor selecționate de infecții
- dacă aveți viroze în evoluție (hepatită, herpes, varicelă, zoster)
- dacă prezentați stări psihotice necontrolate medicamentos
- dacă aveți tulburări de coagulare sau în timpul tratamentelor anticoagulante.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați DIPROSPAN suspensie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți purpură trombocitopenică idiopatică; diabet zaharat; probleme cu glanda tiroidă sau ficatul; antecedente de reacții alergice la corticosteroizi sau alergii la vreun medicament; stres emoțional sau fizic cum este infecție gravă, intervenție chirurgicală sau rănire; infecții oculare cauzate de fungi sau virusuri; vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, tulburări gastro-intestinale (de exemplu ulcere sau colite ulcerose, diverticulită, anastomoze intestinale recente); deteriorarea funcției renale (insuficiență); probleme cu inima sau tensiunea arterială; slăbiciune musculară (miastenia gravis); pierdere de calciu sau osteoporoză și probleme psihiatrice;
- dacă aveți nevoie de orice tip de vaccinare sau aveți orice tip de infecție, incluzând tuberculoza;
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale).

Copii și adolescenți

Deoarece administrarea corticosteroizilor poate să perturbe ratele de creștere și să inhibe producerea endogenă de corticosteroizi la nou-născuți și la copii, creșterea și dezvoltarea acestor pacienți care primesc tratament prelungit trebuie urmărite cu atenție.

Sportivi

Sportivii trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

La unii pacienți se poate altera motilitatea și numărul de spermatozoizi.

DIPROSPAN suspensie împreună cu alte medicamente și alcool

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este posibil să fie necesară ajustarea dozei altor medicamente în timpul tratamentului cu DIPROSPAN suspensie. Aceste medicamente implică unele barbiturice (medicamente pentru sedare, somn), antibiotice și alte medicamente pentru infecții, inhibitori ai proteazei HIV, medicamente pentru tratamentul HIV (cum ar fi ritonavir, produse care conțin cobicistat), medicamente de tip hormonal, diuretice, medicamente pentru tulburări cardiace și de sânge sau medicamente pentru convulsii și epilepsie, medicamente pentru diabet zaharat.

Pot apărea probleme de stomac sau intestinale atunci când medicamentele de tip cortizon sunt utilizate împreună cu unele medicamente antiinflamatorii sau alcool.

Pentru unele medicamente (inclusiv medicamente pentru HIV, cum ar fi ritonavir, produse care conțin cobicistat și anumite antifungice și antibiotice), medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze cu atenție.

Testele de laborator

Dacă sunteți programat să efectuați orice test de laborator, asigurați-vă că informați medicul dumneavoastră despre faptul că utilizați DIPROSPAN suspensie.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deoarece nu s-au efectuat studii clinice controlate privind efectul corticosteroizilor asupra funcției de reproducere la om, utilizarea DIPROSPAN suspensie în timpul sarcinii sau la femeile de vârstă fertilă necesită ca posibilele beneficii ale medicamentului să fie evaluate comparativ cu riscul potențial pentru mamă și făt.

Din cauza posibilității de apariție a unor reacții adverse nedorite provocate de DIPROSPAN suspensie la sugari, trebuie să se decidă dacă este necesar să se întrerupă fie alăptarea, fie tratamentul, având în vedere importanța medicamentului pentru mamă.

Nou-născuții mamelor care au primit DIPROSPAN aproape de sfârșitul sarcinii pot avea niveluri scăzute de zahăr din sânge după naștere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

DIPROSPAN suspensie nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

DIPROSPAN conține alcool benzilic 9 mg per fiecare ml.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice. Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite „sindrom gasping”) la copiii mici. Nu administrați acest medicament la nou născut (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră. Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți o afecțiune a ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (numite „acidoză metabolică”).

DIPROSPAN conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

DIPROSPAN suspensie conține p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de propil (E216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, dificultate la respirație..

3. Cum să utilizați DIPROSPAN suspensie

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

DIPROSPAN suspensie poate fi injectat intramuscular (în mușchi), intraarticular (în articulații), intradermic (în piele), intralezional (în zona afectată) sau ca infiltrație locală (injectare în țesuturi). Acesta nu trebuie injectat intravenos.

DIPROSPAN suspensie trebuie agitat energic înainte de administrare.

Medicul dumneavoastră va stabili doza în funcție de nevoile dumneavoastră personale. Respectați întotdeauna schema de administrare prescrisă.

Dacă utilizați mai mult DIPROSPAN suspensie decât trebuie

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va verifica starea dumneavoastră în mod regulat, pentru a se asigura că primiți doza corectă de medicament.

Dacă uitați să utilizați DIPROSPAN suspensie

Dacă omiteți o doză, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați DIPROSPAN suspensie

Medicul dumneavoastră va decide când să întrerupeți tratamentul.

Tratamentul pe termen lung nu trebuie întrerupt dintr-o dată; medicul dumneavoastră vă poate întrerupe tratamentul prin reducerea treptată a dozei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Chiar dacă este posibil ca nu toate reacțiile adverse enumerate să apară, în cazul în care acestea apar, ele pot necesita îngrijire medicală. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați orice reacții care durează, vă provoacă neplăceri sau le considerați ca fiind grave. Unii pacienți pot prezenta alte reacții adverse decât cele enumerate mai jos.

Reacțiile adverse asociate tratamentului cu medicamente de tip cortizon, inclusiv DIPROSPAN suspensie, sunt dependente de doză și durata tratamentului.

Reacțiile adverse care pot apărea în timp ce utilizați acest medicament sunt:

- retenție de lichide sau de sare în corp, pierderea de sare;
- insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică sau mare;
- slăbiciune musculară sau durere, pierdere de masă musculară, agravarea simptomatologiei în *miastenia gravis*, fracturi, osteoporoză și alte tulburări la nivelul oaselor, articulațiilor sau tendoanelor;
- subțierea pielii, creșterea riscului de apariție a vânătăilor și sângerărilor minore sub piele, înroșirea feței, întâzieri în vindecarea rănilor, transpirații abundente, reacții diminuate la testările cutanate, dermatită alergică, urticarie, umflare;
- sughiț, ulcer gastric sau alte probleme la nivelul stomacului sau intestinului, pancreatită;
- dureri de cap, amețeli, convulsii sau agravarea epilepsiei;
- menstruație neregulată, dezvoltarea sindromului cushingoid, inhibarea dezvoltării fetale intrauterine sau a creșterii la copii, insuficiența glandelor suprarenale, tulburare a metabolismului zahărului, cum este diabetul zaharat, alergii incluzând reacții alergice severe (anafilaxie);
- tulburări oculare, inclusiv glaucom, exacerbarea infecțiilor oftalmice virale sau fungice, vedere încețoșată;
- lipomatoză, inclusiv lipomatoză mediastinală și lipomatoză epidurală care poate produce complicații neurologice; creștere în greutate;
- euforie, modificări de personalitate, hiperiritabilitate, dificultăți de somn, schimbarea stării de dispoziție, depresie, agravarea schizofreniei;
- reacții anafilactoide sau de hipersensibilitate și reacții hipotensive sau de tip șoc.

Următoarele reacții adverse pot apărea rar în timpul tratamentului injectabil cu medicamente de tip cortizon:

- orbire;
- decolorarea pielii, subțierea pielii, inflamația purulentă a pielii;
- inflamație în urma aplicării în interiorul articulației și alte tulburări la nivelul articulațiilor.

Administrarea pe termen lung a medicamentelor de tip cortizon poate suprima creșterea la copii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DIPROSPAN suspensie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original. A nu se congela. A se agita înainte de utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DIPROSPAN suspensie

- Substanțele active sunt betametazonă 5 mg (sub formă de dipropionat de betametazonă 6,43 mg) și betametazonă 2 mg (sub formă de fosfat sodic de betametazonă 2,63 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat disodic dihidrat, edetat disodic, clorură de sodiu, polisorbit 80, alcool benzilic (E 1519), p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de propil (E216), carboximetilceluloză sodică, macrogol, acid clorhidric și apă pentru injecții.

Cum arată DIPROSPAN suspensie și conținutul ambalajului

DIPROSPAN suspensie injectabilă prezintă un lichid limpede, incolor, ușor vâscos, care conține particule de culoare albă până la aproape albă, ușor resuspendabile, fără incluziuni străine.

DIPROSPAN suspensie este disponibil în:

1 ml suspensie injectabilă în fiolă din sticla flint, tip 1, cu volumul de 2 ml.

5 fiole însoțite de prospect în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Organon Central East GmbH, Elveția

Weystrasse 20, 6006 Luzern.

Fabricantul

Schering-Plough Labo N.V., Belgia

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220.

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>