

Interações com fármacos usados em exames de laboratório:

Os corticoides poderão afetar o teste de "nitroblue tetrazolium" para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

POSOLOGIA:

Agitar antes de usar.

AS NECESSIDADES POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVERÃO SER INDIVIDUALIZADAS BASEADAS NA DOENÇA ESPECÍFICA, NA GRAVIDADE DO QUADRO E NA RESPOSTA DO PACIENTE AO TRATAMENTO.

A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com **Duoflam** deverá ser descontinuado e iniciada outra terapia apropriada.

Administração sistêmica

Para o uso sistêmico, o tratamento deverá ser iniciado com 1 a 2 mL na maioria das condições e repetido quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. As doses e a frequência das administrações irão depender da gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves, tais como lúpus eritematoso sistêmico ou estado de mal asmático já controlados por medidas de emergência, 2 mL poderão ser necessários inicialmente.

Uma grande variedade de condições dermatológicas responde à administração IM de corticoides. Uma injeção IM de 1 mL, repetida de acordo com a resposta terapêutica, foi considerada como eficaz.

Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorreu dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de **Duoflam**. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2 mL é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica.

No tratamento da bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2 mL de **Duoflam** por via intramuscular, repetidos se necessário.

Administração local

O uso concomitante de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, **Duoflam** poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína ou procaína 1% a 2% ou anestésicos locais similares. Deverão ser evitados as formulações que contenham metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc.

A dose necessária de **Duoflam** é transferida para a seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deverá ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltoídeas, subacromiais, olecrânicas e pré-patelares, uma injeção intrabursária de 1 a 2 mL de **Duoflam** poderá aliviar a dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas. A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas uma vez que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenossinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de **Duoflam** poderá trazer alívio. Em formas crônicas destas doenças, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5 a 2 mL de **Duoflam**, ocorrem alívio da dor, sensibilidade e rigidez associados à osteoartrite e à artrite reumatoide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais na maioria dos casos.

Uma injeção intra-articular de **Duoflam** é bem tolerada pela articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

- Grandes articulações (joelho, bacia, ombro): 1 - 2 mL
- Médias articulações (cotovelo, punho, tornozelo): 0,5 - 1,0 mL
- Pequenas articulações (pé, mão, tórax): 0,25 - 0,50 mL

Afeções dermatológicas poderão responder à administração intralesional de **Duoflam**. A resposta de algumas lesões não tratadas diretamente poderão ser devidas a um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralesional, uma dose intradérmica de 0,2 mL/cm² de **Duoflam** distribuída igualmente com uma seringa tipo tuberculina e agulha calibre 26, é recomendada. A quantidade total de **Duoflam** injetada em todas as áreas, por semana, não deverá exceder a 1 mL.

O **Duoflam** poderá ser usado eficazmente em afeções do pé que são susceptíveis aos corticoides. Bursite sob heloma duro poderá ser controlada com duas injeções sucessivas de 0,25 mL cada. Em algumas condições, tais como *hallux rigidus*, 5º dedo varo e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa do tipo tuberculina e uma agulha de calibre 25 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma duro ou mole, 0,25 - 0,5 mL; bursite sob esporão de calcâneo, 0,5 mL; bursite sob *hallux rigidus*, 0,5 mL; bursite sob 5º dedo varo, 0,5 mL; cisto sinovial, 0,25 - 0,5 mL; neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0,25 - 0,5 mL; tenossinovite, 0,5 mL; periostite do cuboide, 0,5 mL; artrite gotosa aguda, 0,5 - 1 mL.

Depois de obtida uma resposta favorável, a dose de manutenção deverá ser determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada.

A exposição do paciente a situações de estresse, não relacionadas à doença em curso, poderá necessitar de um aumento da dose de **Duoflam**. Se for necessária a descontinuação da medicação após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

SUPERDOSAGEM:

Sintomas

Superdoses agudas com corticoides, incluindo a betametasona, não levam a situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dose excessiva com corticoides não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento

Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticoides ou dos efeitos deletérios da doença básica ou concomitante ou resultantes de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente.

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

PACIENTES IDOSOS:

Pacientes idosos podem ser mais susceptíveis a elevação da pressão arterial e às doenças ósseas relacionadas aos corticoides. Assim sendo, deverá ser realizado um cuidadoso monitoramento nestes pacientes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide Rótulo/Cartucho.

MS Nº 1.0298.0286

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS

Av. das Nações Unidas, 22.532 - Bloco 1 - São Paulo-SP

CNPJ nº 43.312.503/0001-05 - Indústria Brasileira

SAC
supera.atende@
superfarma.com.br
0800-708-1818

Cód. 22.1672 - VI / 12

Duoflam

dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

FORMA FARMACÊUTICA:

Suspensão Injetável

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 1 ampola de 1 mL e 1 seringa descartável esterilizada de 3 mL e agulha 30 x 7.

USO ADULTO

PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABURSICA, INTRADÉRMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de **Duoflam** injetável contém:

dipropionato de betametasona	6,43 mg
(equivalente a 5 mg de betametasona)	
fosfato dissódico de betametasona	2,63 mg
(equivalente a 2 mg de betametasona)	
veículo q.s.p.	1 mL

(Veículo: álcool benzílico, edetato dissódico, cloreto de sódio, macrogol 4000, polissorbato 80, carboximetilcelulose sódica, fosfato de sódio dibásico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Duoflam (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) é uma associação de ésteres de betametasona que produz efeitos anti-inflamatórios, antialérgicos e antirreumáticos.

Conservar o produto em temperatura ambiente controlada, entre 15 e 25°C. Proteger da luz. Não congelar.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilize medicamento com prazo de validade vencido.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

Quando em aplicação intramuscular, este produto deverá ser injetado por via intramuscular profunda, na região glútea, usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

Agite antes de usar.

Técnica estritamente asséptica é mandatória para o uso de **Duoflam**.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis tais como alterações osteomusculares, gastrointestinais, dermatológicas, neurológicas, psiquiátricas, hiper ou hipotermia, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreos, rubor local pós-injeção (após uso intra-articular).

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Duoflam não está indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Como ocorre com outros corticoides, **Duoflam** está contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos princípios ativos ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com colite ulcerativa não específica, se houver possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e *miastenia gravis*.

Após a administração intra-articular, deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

Enquanto em tratamento com corticosteroide os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola. Outros procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticoides, especialmente em altas doses.

O crescimento e desenvolvimento de crianças fazendo uso de tratamento prolongado com corticoides deverão ser acompanhados cuidadosamente.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOMO REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Descrição

Duoflam é uma associação de ésteres de betametasona que produz efeitos antiinflamatório, antialérgico e antirreumático.

A atividade terapêutica imediata é fornecida pelo éster solúvel fosfato dissódico de betametasona, o qual é rapidamente absorvido após a injeção.

A atividade prolongada é promovida pelo dipropionato de betametasona, que por ser de absorção lenta, controla os sintomas durante um longo período. O tamanho reduzido do cristal de dipropionato de betametasona permite o uso de agulha de fino calibre (até calibre 26) para administração intradérmica e intralesional.

Duoflam é uma suspensão aquosa injetável estéril de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona. Cada mL de **Duoflam** contém 5 mg de betametasona como dipropionato e 2 mg de betametasona como fosfato dissódico, em veículo apropriado.

Os glicocorticoides, como a betametasona, causam profundos e variados efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos. A betametasona possui uma grande atividade glicocorticoide e uma pequena atividade mineralocorticoide.

Medida = Altura (260 mm) x Comprimento (172 mm)

INDICAÇÕES:

Duoflam está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas suscetíveis aos corticoides. A terapia hormonal corticosteroide é adjuvante e não substitui a terapêutica convencional.

• **Alterações osteomusculares e de tecidos moles:** artrite reumatoide, osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, epicondilitis, radiculite, coccidinia, ciática, lumbago, torcicolo, cisto ganglionar, exostose, fascite.

• **Condições alérgicas:** asma brônquica crônica (incluindo terapia adjuvante para o estado de mal asmático), febre do feno, edema angioneurótico, bronquite alérgica, rinite alérgica sazonal ou perene, reações medicamentosas, doença do sono, picadas de insetos.

• **Condições dermatológicas:** dermatite atópica (eczema numular), neurodermatite (líquen simples circunscrito), dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, líquen plano hipertrófico, necrobiose lipóidica diabética, alopecia areata, lupus eritematoso discoide, psoríase, queloides, pênfigo, dermatite herpetiforme, acne cística.

• **Colagenoses:** lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite, periarterite nodosa.

• **Neoplasias:** para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

• **Outras condições:** síndrome adrenogenital, colite ulcerativa, ileite regional, espuru, afecções dos pés (bursite sob heloma duro, *hallux rigidus*, 5º dedo varo), afecções necessitando de injeções subconjuntivais, discrasias sanguíneas que respondem aos corticosteroides, nefrite e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com **Duoflam**, mas deverá ser suplementada com mineralocorticoides.

Duoflam é recomendado para:

- 1) injeções intramusculares em doenças que respondem aos corticoides sistêmicos;
- 2) injeções diretamente nos tecidos moles afetados, quando indicado;
- 3) injeções intra-articulares e periarticulares em afecções articulares;
- 4) injeções intralesionais em várias condições dermatológicas e
- 5) injeções locais em certas alterações inflamatórias e císticas do pé.

CONTRAINDICAÇÕES:

Como ocorre com outros corticoides, **Duoflam** está contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos princípios ativos, a outros corticosteroides, ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

O **Duoflam** não deverá ser administrado por via intramuscular a pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

O **Duoflam** não deverá ser usado por via intravenosa ou subcutânea.

Técnica estritamente asséptica é mandatória para o uso de **Duoflam**. Agite antes de usar. Este produto deverá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

O **Duoflam** contém dois ésteres de betametasona, um dos quais, fosfato dissódico, desaparece rapidamente do local da injeção. O potencial para efeitos sistêmicos produzidos por esta porção solúvel de **Duoflam** deverá ser considerado pelo médico ao usar este produto.

A administração intramuscular de corticosteroides deverá ser feita profundamente em grandes massas musculares para evitar atrofia tissular local.

As injeções em tecidos moles, intralesionais e intra-articulares podem produzir efeitos sistêmicos e locais.

É necessário um exame do líquido sinovial para excluir um processo infeccioso. Evitar a injeção local em uma articulação previamente infectada. O aumento da dor e do edema local, restrição dos movimentos articulares, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se a infecção for confirmada, deverá ser instituída terapia antimicrobiana apropriada. Corticosteroides não deverão ser injetados em articulações não estáveis, áreas infectadas ou espaços intervertebrais.

Injeções repetidas em articulações com osteoartrite podem aumentar a destruição articular. Evitar injetar corticoides diretamente nos tendões devido a relatos de ruptura tardia do tendão.

Em seguida à terapia corticoide intra-articular, o paciente deverá ser alertado quanto a evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

Devido à ocorrência de raros casos de reações anafiláticas com o uso parenteral de corticoides, deverão ser tomadas medidas apropriadas de precaução antes da administração, especialmente se o paciente apresentar histórico de alergia medicamentosa. Com o tratamento prolongado, depois da avaliação dos potenciais benefícios e riscos, deverá ser considerada a transferência da administração parenteral para oral, depois da avaliação dos potenciais benefícios e riscos.

Reajustes posológicos poderão ser necessários para remissões ou exacerbações do processo posológico, conforme a resposta individual de cada paciente sob tratamento e quando ocorrer exposição do paciente a situações de estresse, isto é, infecção grave, cirurgia ou traumatismo.

Após o término de um tratamento prolongado com corticoides em altas doses, poderá ser necessária monitorização por até um ano.

Os corticoides podem mascarar sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante seu uso. Quando os corticosteroides são usados, podem ocorrer diminuição da resistência e dificuldade de localizar o sítio de uma nova infecção.

O uso prolongado de corticosteroides poderá produzir catarata subcapsular posterior, especialmente em crianças, glaucoma com possível dano ao nervo óptico, podendo aumentar a incidência de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Altas doses de corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial e retenção hidrossalina, assim como aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem com menos frequência com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Deve ser considerada uma dieta com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Enquanto em tratamento com corticoides, os pacientes não deverão ser vacinados contra a varíola. Outros procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticoides, principalmente em altas doses, devido ao provável risco de complicações neurológicas e falta de resposta por anticorpos.

Quando o corticoide estiver sendo utilizado como terapia de reposição (por exemplo, Doença de Addison) os procedimentos de imunização poderão ser realizados normalmente. Pacientes em uso de doses imunossupressoras que entrem em contato com pessoas portadoras de varicela ou sarampo deverão procurar orientação médica, principalmente crianças.

O tratamento com corticosteroides em tuberculose ativa deverá ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticoide será usado em associação com um esquema antituberculoso apropriado. Se os corticoides são indicados em pacientes com tuberculose latente ou com reatividade a tuberculina, faz-se necessária uma observação cuidadosa, uma vez que poderá ocorrer reativação da doença. Durante tratamento prolongado, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. O uso de rifampicina no programa de quimioprofilaxia. O uso da rifampicina no programa de quimioprofilaxia, devido a seu efeito de estimulação do *clearance* dos glicocorticoides, poderá impor um reajuste na dose empregada.

A menor dose possível de corticoide deve ser usada para controlar a condição sob tratamento. Quando a redução de dose for possível, deve ser gradual.

A menor dose possível de corticoide deverá ser usada para controlar a condição sob tratamento. Quando a redução da dose for possível, deverá ser gradual. Uma vez que as complicações do tratamento com os glicocorticoides são dependentes da dose e da duração

do tratamento, uma decisão em termos de risco/benefício deve ser tomada para cada paciente individualmente.

Insuficiência adrenocortical secundária, induzida pelo medicamento, poderá resultar da retirada muito rápida do corticoide e poderá ser minimizada pela redução gradual da dose. Essa insuficiência poderá persistir por meses após a descontinuação do tratamento, portanto se ocorrer estresse durante este período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver recebendo corticosteroides, a dose deverá ser aumentada. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, devem ser administrados sal e/ou mineralocorticosteroides concomitantemente.

Os efeitos dos corticoides estão aumentados em pacientes com hipotireoidismo e naqueles com cirrose.

Aconselha-se cautela ao se usar corticoides em pacientes com herpes simples ocular devido a possibilidade de perfuração da córnea.

Podem ocorrer transtornos psíquicos com a terapia corticosteroide. Os corticoides poderão agravar uma instabilidade emocional ou tendências psicóticas preexistentes.

A aspirina deverá ser usada com cautela associada a corticoides em pacientes com hipoprotrombinemia.

Corticoides deverão ser usados com cautela em colite ulcerativa não-específica, quando houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e *miastenia gravis*.

Visto que as complicações do tratamento com corticosteroides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão baseada na relação risco/benefício deverá ser tomada para cada caso individual.

Os corticosteroides podem mascarar sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante o seu uso.

Quando os corticosteroides forem usados, poderá ocorrer uma diminuição da resistência e uma dificuldade de localizar o sítio de uma nova infecção.

O crescimento e desenvolvimento de crianças e lactentes, fazendo uso prolongado de corticoides, deverão ser acompanhados cuidadosamente pois o tratamento com corticosteroides pode causar distúrbio no crescimento e inibição da produção endógena de corticosteroides.

O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.

Administração intra-articular e/ou intraliesional podem produzir efeitos sistêmicos e locais, o que deverá ser levado em consideração em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides oral e/ou parenteral.

Gravidez e Lactação:

O uso de corticoides durante a gestação, em mulheres lactantes e em idade fértil, exige que os possíveis benefícios do fármaco sejam pesados contra os potenciais riscos para a mãe, o feto e o lactente. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticoides durante a gestação deverão ser observadas cuidadosamente para detecção de sinais de hipoadrenalismo.

Devido à possibilidade de surgirem efeitos adversos indesejáveis com o uso de **Duoflam** em lactantes, deverá ser tomada a decisão de descontinuar a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, fentoina ou efedrina poderá aumentar o metabolismo do corticoide, reduzindo, assim, seus efeitos terapêuticos.

Efeitos corticosteroides excessivos poderão ocorrer em pacientes recebendo corticoides e estrogênios ao mesmo tempo, desta forma, pacientes que estejam recebendo estes medicamentos concomitantemente devem ser observados.

O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletos de potássio poderá aumentar a hipocalcemia.

O uso concomitante de corticoides com glicosídeos cardíacos poderá aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associadas à hipocalcemia.

Os corticoides poderão aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B.

Em todos os pacientes em uso de digitálicos, diuréticos depletos de potássio e anfotericina B a determinação dos eletrólitos séricos deverá ser acompanhada de perto.

O uso concomitante de corticoides com anticoagulantes cumarínicos poderá aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, havendo necessidade de reajustes posológicos.

Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não esteroides ou álcool com corticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou da severidade de ulcerações gastrointestinais.

Os corticoides poderão diminuir as concentrações sanguíneas dos salicilatos. O ácido acetilsalicílico deverá ser utilizado com cuidado em associação aos corticosteroides em pacientes com hipoprotrombinemia.

Poderão ser necessários reajustes posológicos dos hipoglicemiantes ou insulina, quando os corticosteroides forem administrados a diabéticos.

Terapia concomitante com glicocorticoides poderá inibir a resposta a somatotropina.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

As reações adversas ao **Duoflam**, como aos demais corticosteroides, estão relacionadas com a dose e com a duração do tratamento.

Reações adversas ao **Duoflam** podem comunque ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, o que é geralmente preferível à retirada do medicamento.

Embora a incidência de reações adversas ao **Duoflam** seja baixa, a possível ocorrência de efeitos colaterais conhecidos dos corticoides deverá ser considerada: alterações hidroeletrólíticas (retenção de sódio, perda de potássio, alcalose hipocalcêmica, retenção de fluidos, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, hipertensão);

osteomusculares (fraqueza muscular, miopatia, perda de massa muscular, agravamento dos sintomas na *miastenia gravis*, osteoporose, fraturas, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão, instabilidade articular decorrente de repetidas injeções intraarticulares);

gastrointestinais (úlceras pépticas com possível perfuração e hemorragia, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa); dermatológicas (comprometimento de cicatrização dos tecidos, atrofia cutânea, adelgaçamento cutâneo, petéquias e equimoses, eritema facial, aumento da sudorese, diminuição ou supressão da reação aos testes cutâneos, reações com dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico);

neuroológicas (convulsões, aumento da pressão intracraniana com edema de papila (pseudotumor cerebral) usualmente depois de tratamento, vertigem, cefaleia);

endócrinas (irregularidades menstruais, desenvolvimento de Síndrome de Cushing, supressão do crescimento na infância e no período intra-uterino, falta de resposta adrenocortical e pituitária, particularmente em períodos de estresse, como trauma, cirurgias ou doenças, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestações clínicas de *diabetes mellitus* latente, aumento das necessidades diárias de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais);

oftálmicas (cataratas subcapsulares posteriores, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmia);

metabólicas (balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico) e distúrbios psiquiátricos (euforia, alteração de humor, depressão grave até manifestações psicóticas fracas, mudanças de personalidade, insônia).

Outras: reações anafiláticas, hipersensibilidade, hipotensão e choque.

Reações adversas relacionadas ao tratamento corticoide parenteral incluem: casos raros de cegueira associados com o tratamento intraliesional da face e da cabeça, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, área de rubor pós-injeção

(em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo Charcot.