

Prospect: Informații pentru utilizator

DIPROPHOS suspensie injectabilă dipropionat de betametazonă/ 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 DIPROPHOS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DIPROPHOS
3. Cum să utilizați DIPROPHOS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DIPROPHOS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DIPROPHOS și pentru ce se utilizează

DIPROPHOS 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.

DIPROPHOS 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), bursită, spondilită anchilozantă, epicondilită, radiculită, coccidinie (durere la nivelul coccisului), sciatică, lumbago (dureri de spate), torticolis (gât strâmb), chist ganglionar, exostoza (o creștere osoasă) și fascită;
- Afecțiuni alergice, cum sunt astm bronșic, febra fânului, edem angioneurotic, bronșită alergică, rinită alergică sezonieră sau perenă, reacții provocate de medicamente, boala serului și înțepături de insecte;
- Afecțiuni ale pielii, cum sunt dermatită atopică, neurodermatită, 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 DIPROPHOS

Nu utilizați DIPROPHOS:

- dacă sunteți alergic la betametazonă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 DIPROPHOS, 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 alergie la vreun medicament; stres emoțional sau fizic cum este infecție gravă, intervenție chirurgicală sau rănire; infecții oculare cauzate de fungi sau virusuri; 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).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încetșată sau alte tulburări de vedere.

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.

DIPROPHOS 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 DIPROPHOS. Aceste medicamente implică unele barbiturice (medicamente pentru sedare, somn), antibiotice și alte medicamente pentru infecții, 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.

Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului DIPROPHOS și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

Testele de laborator

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

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 DIPROPHOS 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 DIPROPHOS 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 DIPROPHOS aproape de sfârșitul sarcinii pot avea niveluri scăzute de zahăr din sânge după naștere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Diprophos conține p-Hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-Hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Diprophos conține alcool benzilic care nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copiii cu vârsta sub 3 ani.

3. Cum să utilizați DIPROPHOS

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

DIPROPHOS poate fi injectat intramuscular, intraarticular, periarticular, intralezional în diverse afecțiuni dermatologice, direct în țesuturile moi afectate sau ca injecție locală în anumite afecțiuni inflamatorii și chistice ale piciorului.

Acesta nu trebuie injectat intravenos.

DIPROPHOS 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 DIPROPHOS 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 DIPROPHOS

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

Dacă încetați să utilizați DIPROPHOS

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 DIPROPHOS, 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, întârzieri 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 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează DIPROPHOS

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.

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 DIPROPHOS

- Substanțele active sunt dipropionat de betametazonă (echivalent cu betametazonă 5 mg) și fosfat sodic de betametazonă (echivalent cu betametazonă 2 mg).
- Celelalte componente sunt: hidrogenofosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, edetat disodic, polisorbit 80, alcool benzilic, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), p-Hidroxibenzoat de propil (E 216), carmeloză sodică, macrogol (E 3350), acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată DIPROPHOS și conținutul ambalajului

DIPROPHOS este o suspensie de culoare albă până la aproape albă.

DIPROPHOS este disponibil în:

Cutie cu 5 fiole din sticlă tip I a câte 1 ml suspensie injectabilă

Cutie cu 1 fiolă din sticlă tip I cu 1 ml suspensie injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2

Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

Fabricantul

Organon Heist bv

Industriepark 30

2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.