

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Flosteron 2 mg/5 mg/ml suspensie injectabilă

*Betametazonă*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, 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 Flosteron și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flosteron
3. Cum să utilizați Flosteron
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flosteron
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Flosteron și pentru ce se utilizează**

Flosteron conține în calitate de substanță activă betametazona, care este un corticosteroid sintetic. Betametazona posedă efect antiinflamator, suprimă sistemul imunitar și previne reacțiile de hipersensibilitate. Betametazona sodiu fosfat este un component ușor solubil, care este rapid absorbit în țesuturi și manifestă efect rapid. Dipropionatul de betametazona posedă acțiune prelungită, deoarece absorbția sa este mai lentă. Combinația de componente permite o acțiune rapidă și prelungită. În funcție de calea de administrare (în articulație, în jurul articulației, în țesutul tratat, în piele, în mod excepțional - în mușchi) medicamentul produce un efect terapeutic local sau sistemic.

Flosteron (suspensie injectabilă) este administrat la pacienții cu boli care necesită terapie cu corticosteroizi în primul rând la nivel local și în mod excepțional - sistemic.

#### Tratamentul local

Flosteron este administrat intraarticular (în articulație) și periarticular (în jurul articulației) în bolile reumatice inflamatorii, intraarticular (în articulație) în bolile reumatice degenerative, mai ales în prezența inflamației membranei articulației (nu este administrat în artroza articulației coxo- femurale), reumatism extra-articular, polimialgie reumatică, în mod excepțional, în boli de piele în cazul în care modificările nu răspund la alte forme de tratament local.

#### Tratament sistemic

Flosteron este utilizat în unele boli alergice (inflamația sezonieră sau cronică a mucoasei nazale, reacții de hipersensibilitate).

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flosteron

### Nu luați Flosteron:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la betametazonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă sunteți tratat pentru ulcer gastric,
- Dacă aveți osteoporoză,
- Dacă aveți afecțiuni musculare severe (cu excepția myasthenia gravis),
- Dacă sunteți sau ați fost tratat de tuberculoză,
- Dacă aveți noduli limfatici măriți după vaccinarea împotriva tuberculozei (BCG)
- Dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală intestinală sau dacă aveți inflamație a intestinului (diverticulită),
- Dacă sunteți tratat pentru glaucom,
- Dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat,
- Dacă sunteți tratat pentru inflamații ale venelor (tromboflebită),
- Dacă aveți o infecție fungică, virală, bacteriană sau sistemică și nu luați tratament adecvat,
- Dacă aveți o infecție la locul injectării,
- Dacă aveți un complex de simptome cauzate de consumul excesiv de corticosteroizi (sindromul Cushing),
- Dacă alăptați,
- Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris un medicament utilizat pentru a opri travaliul prematur (ritodrina).

Dacă sunteți predispus la sângerare din cauza lipsei de trombocite (purpură trombocitopenică idiopatică), nu ar trebui să vi se administreze Flosteron în mușchi, înainte de a fi vaccinat, asigurați-vă că îi spuneți medicului dumneavoastră că sunteți tratat cu Flosteron. Trebuie respectat un interval de cel puțin 8 săptămâni între ultima doză de Flosteron și data vaccinării cu vaccin viu. Puteți utiliza Flosteron din nou la 2 săptămâni după vaccinare.

### Atenționări și precauții

Flosteron nu trebuie administrat într-o venă sau într-o articulație inflamată sau instabilă. Flosteron nu trebuie administrat în zona tendonului lui Ahile, deoarece tendonul se poate rupe.

Flosteron nu trebuie administrat într-o articulație în cazul prezenței calcificărilor în jurul articulației (calcificare periarticulară) sau articulației Charcot.

Dacă se știe că aveți reacții alergice la corticosteroizi, trebuie luate măsurile de precauție adecvate.

Înainte de a iniția terapia cu corticosteroizi, este necesară o examinare detaliată; în special, ar trebui excluse ulcerul stomacale și duodenale. Pentru a preveni ulcerul gastrointestinal, medicul dumneavoastră vă va prescrie medicamente care inhibă secreția de acid și care protejează membrana mucoasă.

În timpul tratamentului de lungă durată, sunt necesare controale medicale mai frecvente.

Înainte de a începe tratamentul cu Flosteron, spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă sunteți tratat pentru tensiune arterială crescută,
- Dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă,
- Dacă sunteți tratat pentru diabet zaharat,
- Dacă sunteți tratat pentru epilepsie,
- Dacă sunteți tratat pentru obstrucția vaselor de sânge cu cheaguri de sânge

- (tromboembolism),
- Dacă sunteți tratat pentru slăbiciune musculară (miastenia gravis),
  - Dacă sunteți tratat pentru glaucom,
  - Dacă aveți activitatea tiroidei redusă drastic (hipotiroidism),
  - Dacă aveți insuficiență hepatică severă,
  - Dacă aveți feocromocitom (o tumoare a glandei suprarenale).

Este necesar să comunicați medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți insuficiență renală cronică sau insuficiență hepatică,
- Dacă aveți funcția scăzută a glandei tiroide (hipotiroidism),
- Dacă sunteți sau ați fost tratat de tulburări mentale (psihoză sau psihonevroză),
- Dacă aveți peste 65 de ani.

În timpul tratamentului cu Flosteron există un risc crescut de scădere a concentrațiilor potasiului în sânge. Prin urmare, medicul va verifica frecvent nivelul de potasiu în sânge pe parcursul tratamentului de lungă durată.

În timpul tratamentului cu Flosteron trebuie să evitați contactul cu pacienții cu varicela sau herpes. În caz de contact accidental, consultați medicul cât mai curând posibil.

După administrarea îndelungată de doze mari, tratamentul trebuie întrerupt treptat. După oprirea tratamentului cu Flosteron supresia corticosuprarenalelor (supresia corticală) poate dura mai mulți ani. Tratamentul cu Flosteron după o intervenție chirurgicală sau fracturi încetinește vindecarea rănilor și fracturilor.

Este necesară examinarea adecvată a oricărui lichid articular pentru a exclude prezența unui proces septic.

Înainte de efectuarea testelor programate de alergie cutanată, spuneți medicului dumneavoastră că sunteți tratat cu Flosteron. Trebuie întotdeauna să dețineți informații de bază despre tratamentul dumneavoastră.

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

### **Flosteron împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală. Unele medicamente pot crește efectele Flosteron, iar medicul dumneavoastră posibil v-a dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Medicamente pentru ameliorarea durerii sau reducerea febrei (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, salicilați, inclusiv acid acetilsalicilic),
- Medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale crescute,
- Medicamente care cresc excreția de urină (diuretice),
- Amfotericină B (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice),
- Medicamente pentru tratarea diabetului zaharat,
- Medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge,
- Medicamente pentru tratarea epilepsiei (carbamazepină, fenitoină, fenobarbital,

- primidonă),
- Un medicament pentru tratarea tuberculozei (rifampicină, isoniazid),
- Un medicament pentru reducerea congestiei nazale (efedrină),
- Medicamente pentru tratarea malariei (clorochină, hidroclorochină, meflochină),
- Medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace (glicozide digitalice),
- Medicamente pentru prevenirea sarcinii (contraceptive),
- Medicamente pentru tratarea infestării cu paraziți intestinali (albendazol),
- Un medicament pentru tratarea cancerului (aminoglutethimidă),
- Hormoni de creștere,
- Un medicament utilizat pentru a facilita renunțarea la fumat și în depresie (bupropionă),
- Antibiotice,
- Anestezice locale (a se vedea informații destinate medicilor și personalului medical).

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Utilizarea corticosteroizilor în timpul sarcinii poate avea efecte dăunătoare asupra fătului. Femeile gravide ar trebui să utilizeze medicamentul numai dacă beneficiul scontat depășește riscul potențial pentru făt.

Nou-născuții, mamele cărora care au primit Flosteron aproape de sfârșitul sarcinii, pot avea niveluri scăzute de zahăr în sânge după naștere.

Dacă alăptați la sân, nu luați Flosteron.

Corticosteroizii pot crește mobilitatea și numărul de spermatozoizi.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Flosteron nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Flosteron conține alcool benzilic (9 mg/ml)**

Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Acesta poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii cu vârsta până la 3 ani.

Parahidroxibenzoatul de propil (E216) și parahidroxibenzoatul de metil (E218) pot provoca reacții alergice (posibil, întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, adică practic "nu conține sodiu".

## **3. Cum să utilizați Flosteron**

Luați întotdeauna Flosteron exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Regimul de dozare este individualizat, în funcție de starea pacientului și severitatea bolii.

### *Utilizare locală*

Doza uzuală este de la 0,25 ml până la 2 ml într-un interval de minim 4 săptămâni.

În articulații foarte mari (articulația șoldului) se administrează o doză de 1-2 ml intraarticular sau periarticular; în articulații mari (genunchi, glezna, umăr) - 1 ml; în articulații mijlocii (cot, încheietura mâinii) - 0,5-1 ml și 0,25-0,5 ml - în articulațiile mici.

Doze unice care nu depășesc 0,2 ml/cm<sup>2</sup> sunt administrate în leziuni ale pielii (în piele, nu subcutanat); doza totală săptămânală pentru toate regiunile afectate nu trebuie să depășească 1 ml.

În bursite se administrează în doza de 0,25-1 ml (până la 2 ml în faza acută); 0,5 ml - în inflamația tecii tendonului și inflamația tendoanelor, iar în inflamația țesutului conjunctiv – 0,5-1 ml.

Dacă este necesar, Flosteron poate fi amestecat cu un anestezic local în aceeași seringă.

#### *Utilizare sistemică în boli alergice*

Poate fi utilizată numai o singură doză de 1-2 ml (aceasta este întotdeauna administrată intramuscular, niciodată intravenos). Medicamentul se administrează prin injecție intramusculară profundă în regiunea fesieră.

Utilizarea Flosteron nu este recomandată la copii.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, dar se recomandă administrarea cu precauție.

La pacienții cu insuficiență hepatică, doza trebuie ajustată individual pentru fiecare pacient. Pacienții vârstnici trebuie monitorizați cu atenție pentru a evita complicațiile periculoase.

#### **Dacă luați mai mult Flosteron decât trebuie**

Supradozarea poate induce, de obicei, numai după câteva săptămâni de administrare, cele mai multe dintre reacțiile adverse enumerate (a se vedea Reacții adverse posibile), în special sindromul Cushing. Semnele de supradozaj sunt tratate simptomatic. Efectele pot persista timp de câteva săptămâni.

#### **Dacă uitați să luați Flosteron**

Medicul va determina frecvența administrării. Dacă din oricare motiv nu ați primit o injecție programată, informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

#### **Dacă încetați să luați Flosteron**

Oprirea tratamentului din intenție proprie poate fi foarte periculoasă. Dacă opriți tratamentul prea devreme, boala se poate agrava.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca și toate medicamentele, Flosteron poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în următoarele grupe, conform frecvenței.

<b>Foarte frecvente</b>	Afectează mai mult de 1 utilizator din 10
<b>Frecvente</b>	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 100

<b>Mai puțin frecvente</b>	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 1000
<b>Rare</b>	Afectează de la 1 până la 10 utilizatori din 10000
<b>Foarte rare</b>	Afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
<b>Cu frecvență necunoscută</b>	Frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile

Mai multe reacții sunt anticipate în caz de tratament îndelungat cu Flosteron.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

**Reacții adverse frecvente:**

- Subțierea și reducerea elasticității pielii, vergeturi (striuri), vindecarea încetinită a rănilor, erupții cutanate de tip acneic, pilozitate la femei (hirsutism).
- Slăbiciune musculară și pierderea masei musculare, pierderea masei osoase (osteoporoză), fracturi ale vertebrelor sau soldului, ruptură de tendon,
- Sindromul Cushing ("față sub formă de lună plină" și "ceafă de bizon"), reducerea nivelurilor de potasiu în sânge, retenție de sodiu și fluide în organism, diabet zaharat,
- Întârzierea creșterii la copii.

**Reacții adverse mai puțin frecvente:**

- Dureri de cap, creșterea presiunii intracraniene,
- Glaucom, cataractă, vedere dublă,
- Ulcer gastric, sângerare la nivelul stomacului sau intestinului, dureri abdominale,
- Infecție fungică a cavității bucale și gâtului, focare de infecții latente,
- Astuparea vaselor de sânge (flebotromboză), creșterea tensiunii arteriale,
- Tulburări ale ciclului menstrual,
- Depresie.

**Reacții adverse rare:**

- Niveluri crescute ale unor tipuri de celule sanguine (eozinofilie, leucocitoza),
- Tulburări de dispoziție, psihoze.

**Reacții adverse foarte rare:**

- Fracturi osoase din cauza lipsei fluxului sanguin, creștere în greutate.

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)**

- Convulsii, ameteli,
- Protruzie a globului ocular (exoftalmie), presiune crescută în ochi, vedere încețoșată,
- Inflamație a pancreasului (pancreatită), balonare abdominală, inflamație ulceroasă a esofagului (esofagită ulceroasă), sughit,
- Sângerare acută (peteșie, purpură) și de dimensiuni mai mari (echimoză) la nivelul pielii și mucoaselor, roșeață inflamatorie (eritem) pe față, transpirație excesivă, pigmentare crescută, afecțiune a pielii asemănătoare acneei (acnee steroidă), inflamație alergică a pielii (dermatită). ), urticarie, angioedem,
- Slăbiciune musculară datorată pierderii masei musculare (miopatie indusă de corticosteroizi), agravarea simptomelor în myasthenia gravis. S-au raportat cazuri rare de inflamație și necroză a țesutului osos în oasele tubulare lungi (braț, coapsă), instabilitate articulară, ruptură de tendon.
- Lipsa secundară de răspuns a cortexului suprarenal și a glandei pituitare, mai ales în

condiții de stres, precum și în caz de traumatism, intervenție chirurgicală sau boală, scăderea toleranței la glucide, manifestarea diabetului „latent”, agravarea diabetului existent, creșterea necesității de insulină sau antidiabetice orale la pacienții diabetici,

- Excreție crescută de potasiu cu deficit de potasiu și dezechilibru acido-bazic, insuficiență cardiacă congestivă la pacienții sensibili (insuficiență cardiacă congestivă cu capacitate redusă a inimii de a pompa sânge: aceasta este asociată cu debit sanguin insuficient din inimă și staza sângelui), creșterea descompunerii proteinelor, de ex. descompunerea mușchilor,
- Pot apărea reacții adverse, cum ar fi infecții și agravarea infecțiilor existente (de exemplu, tuberculoză, infecții fungice, infecții bacteriene sau virale),
- Reacții de hipersensibilitate (reacții anafilactice și anafilactoidice), cum sunt senzație de arsură, mâncărime, iritații ale pielii, piele uscată, roșeață, vezicule pe piele și reacții cardiovasculare (afecțiuni asemănătoare șocului, scăderea tensiunii arteriale),
- Euforie (dispoziție exagerat de bună), modificări ale dispoziției, modificări de personalitate, insomnie.

Reacțiile adverse suplimentare asociate cu injecțiile cu corticosteroizi includ cazuri rare de orbire asociate cu terapia intralezională (injecție în zona afectată) în jurul gurii și în regiunea capului, hiperpigmentare sau hipopigmentare (modificare a pigmentării), atrofie a țesutului subcutanat sau cutanat (subțierea țesutului), abces steril, inflamație post-injecție (după injecția într-o articulație) și artropatie de tip Charcot (uzura severă a articulațiilor). Corticosteroizii inhibă creșterea la copii și adolescenți.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Flosteron**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere 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 Flosteron**

- Substanța activă este betametazona. Fiecare ml suspensie injectabilă (1 fiolă) conține betametazonă 2 mg sub formă de fosfat sodic de betametazonă 2,63 mg și betametazonă 5 mg sub formă de dipropionat de betametazonă 6,43 mg.
- Alte componente sunt: fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, edetat disodic, polisorbit 80, alcool benzilic, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), croscarmeloză sodică, macrogol, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Flosteron și conținutul ambalajului**

Suspensie incoloră, ușor vâscoasă, cu particule albe, fără alte incluziuni și ușor resuspendabilă. Flosteron este disponibil în cutii cu 5 fiole din sticlă transparentă a câte 1 ml suspensie injectabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

KRKA, d. d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

#### **Fabricantul**

KRKA, d. d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

### **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024.**

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

---

Următoarele informații sunt destinate medicilor și personalului medical (vezi pct. 3):

#### *Incompatibilitate*

Flosteron suspensie injectabilă poate fi amestecat cu un anestezic local într-o seringă, însă compatibilitatea trebuie verificată.