



Betametasone

Riportiamo di seguito il foglietto illustrativo fornito dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ultimo aggiornamento: 12/02/2020

Visita la nostra sezione dedicata ai medicinali che potrebbero essere utili in viaggio su:

FARMACIA DEL VIAGGIATORE

Per saperne di più sulle malattie a cui prestare attenzione in viaggio per il mondo:

SCHEDE MALATTIE E VACCINAZIONI

Tutti i marchi appartengono ai legittimi proprietari; marchi di terzi, loghi, nomi di prodotti, nomi commerciali, nomi corporativi e di società citati sono marchi di proprietà dei rispettivi titolari o marchi registrati d'altre società e sono stati utilizzati a puro scopo esplicativo, senza alcun fine di violazione dei diritti di Copyright vigenti.

L'indicazione dei predetti marchi e loghi è funzionale ad una mera finalità descrittiva dei servizi erogati da Ambimed Group così come disciplinato dal D.Lgs n.30 del 10 Febbraio 2005.

Nel caso Ambimed Group avesse inavvertitamente violato la normativa vigente vogliate contattarci all'indirizzo email info@ambimed-group.com al fine di provvedere alla pronta rimozione.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
BETAMETASONE L.F.M. 4 mg/1 ml soluzione iniettabile.

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
1 fiala da 1 ml contiene: Betametasona sodio fosfato 5,263 mg pari a betametasona 4 mg

3. **FORMA FARMACEUTICA**
Soluzione iniettabile per uso endovenoso ed intramuscolare.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Stati minacciosi: shock (shock chirurgico e traumatico, degli ustionati); gravi reazioni anafilattiche ed allergiche (edema laringeo, allergie a medicinali, allergie post-trasfusionali); stato di male asmatico; edema cerebrale; infarto del miocardio; emopatie in fase di rapida acutizzazione; crisi di insufficienza surrenalica acuta in pazienti con sindrome di Waterhouse-Friderichsen, morbo di Addison, morbo di Simmonds, surrenectomizzati e surreno-soppressi da prolungata terapia corticosteroidica; lesioni dei tessuti molli quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla (iniezione locale).

Il betametasona non sostituisce le altre forme di terapia dello shock e dello stato di male asmatico, ma può notevolmente incrementarne l'efficacia.

Sostituzione della terapia orale: tutte le indicazioni di un trattamento corticosteroidico nei casi in cui per condizioni particolari del paziente - vomito, diarrea persistente, chirurgia maxillo-facciale - non sia possibile ricorrere alla via orale.
 - 4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

La terapia corticosteroidica iniettiva per via generale va effettuata a dosaggi adeguati alla gravità del quadro morboso ed alla risposta individuale dei pazienti. La dose usuale è di 4 mg per volta e va ripetuta, secondo necessità, fino ad ottenere la risposta desiderata. Le dosi possono, in determinati casi, raggiungere 10-15 mg o più, in un'unica iniezione; tale dosaggio può essere ripetuto per 3-4 volte nelle 24 ore.

Se necessario il farmaco può essere addizionato direttamente ai normali liquidi infusionali.
 - 4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Infezioni sistemiche, qualora non venga attuata specifica terapia antiinfettiva. Immunizzazione con virus attenuati; altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono glicocorticoidi, specialmente ad alte dosi, a causa di possibili rischi di complicazioni neurologiche e di insufficiente risposta anticorpale. Il prodotto non va iniettato direttamente nei tendini

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nei pazienti in terapia con glicocorticoidi sottoposti a particolari stress è indispensabile un adattamento della dose in rapporto all'entità della condizione stressante.

I glicocorticoidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti a causa delle difese immunitarie ridotte. In questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire un'adeguata terapia antibiotica.

L'uso nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il glicocorticoide va usato con appropriata terapia antitubercolare. Se i glicocorticoidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare una riattivazione della malattia. Nella terapia prolungata questi soggetti devono ricevere una chemioprolifassi.

Uno stato di insufficienza surrenale secondaria, indotta dal glicocorticoide, può essere minimizzata con una riduzione graduale del dosaggio. Questo tipo di relativa insufficienza può persistere fino ad un anno dopo la sospensione della terapia. Quindi, in qualsiasi situazione di stress che si manifestasse in questo periodo, la terapia ormonale dovrebbe essere ripresa.

Poiché la secrezione mineralcorticoide può essere compromessa, bisognerebbe somministrare in concomitanza cloruro sodico e/o mineralcorticoide.

A causa della possibilità di una ritenzione di liquidi, bisogna porre attenzione nella somministrazione di corticosteroidi a pazienti con insufficienza cardiaca congestizia.

In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare una alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio.

Tutti i glicocorticoidi aumentano l'escrezione di calcio. La terapia corticosteroidica può peggiorare il diabete mellito, l'osteoporosi, l'ipertensione, il glaucoma, l'epilessia.

Durante la terapia possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere: euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi.

Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dal glicocorticoide.

La stessa attenzione deve essere posta nei casi di precedente miopatia steroideindotta o ulcera peptica.

Nei pazienti con insufficienza epatica i livelli ematici dei corticosteroidi possono essere aumentati, così come avviene per gli altri farmaci che vengono metabolizzati nel fegato.

Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai glicocorticoidi può essere aumentata.

Si consiglia cautela nei pazienti con herpes simplex oculare, perché è possibile una perforazione corneale.

Nei pazienti anziani la terapia, in particolare se prolungata, deve essere pianificata in considerazione della maggiore incidenza degli effetti collaterali quali osteoporosi, peggioramento del diabete, della ipertensione, maggiore suscettibilità alle infezioni, assottigliamento cutaneo.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima in grado di controllare la sintomatologia, una riduzione posologica va fatta sempre gradualmente durante un periodo di alcune settimane o mesi in rapporto alla dose precedentemente assunta ed alla durata della terapia.

I glicocorticoidi devono essere somministrati con cautela nei seguenti casi: colite ulcerosa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi e infezioni piogeniche in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, ulcera peptica attiva o latente, insufficienza renale, ipertensione, osteoporosi, miastenia grave.

Pur essendo il betametasono sodio fosfato una molecola differente dal punto di vista chimico rispetto al metilprednisolone sodio succinato, poiché le due sostanze appartengono alla stessa classe farmacologica, si segnala che i dati emersi da uno studio clinico, effettuato negli USA, condotto per valutare l'efficacia del metilprednisolone sodio succinato nello shock settico, hanno messo in evidenza una maggiore incidenza di mortalità nei pazienti con elevati valori di creatinina sierica all'inizio del trattamento, come pure nei pazienti che hanno sviluppato una infezione secondaria dopo l'inizio del trattamento.

Popolazione pediatrica

I bambini e gli adolescenti sottoposti a prolungata terapia devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo. Il trattamento dovrebbe essere limitato alle dosi minime ed

al periodo di tempo più breve possibile. Al fine di ridurre al minimo la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene ed i ritardi della crescita dovrebbe essere valutata la possibilità di effettuare una somministrazione singola a giorni alterni.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Il prodotto deve essere utilizzato sotto il personale controllo del medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Gli steroidi possono ridurre gli effetti degli anticolinesterasici nella miastenia grave, dei mezzi di contrasto radiografici nella colecistografia, dei salicilati e degli antiinfiammatori non steroidei.

Nei pazienti con ipoprotrombinemia, si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai glicocorticoidi.

L'effetto degli steroidi può essere ridotto da fenitoina, fenobarbitone, efedrina e rifampicina.

Può rendersi necessaria una modifica, usualmente in diminuzione, del dosaggio degli anticoagulanti somministrati in concomitanza.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. In gravidanza è stata osservata una depressione dei livelli ormonali, ma il significato di questo reperto non è chiaro.

Allattamento

Deve essere valutata l'opportunità dell'alimentazione al seno da parte di pazienti sottoposte a trattamento con dosaggi elevati; ciò in quanto i corticosteroidi vengono secreti nel latte materno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Vedere "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego"

4.8 Effetti indesiderati

In corso di terapia con cortisonici, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:

- alterazioni del bilancio idro-elettrolitico, soprattutto ipokaliemia, che raramente ed in pazienti particolarmente predisposti possono arrivare all'ipertensione e alla insufficienza cardiaca congestizia;
- alterazioni muscolo-scheletriche quali osteoporosi, osteonecrosi asettica, in particolare alla testa del femore, miopatie, fragilità ossea;

- complicazioni a carico dell'apparato gastro-intestinale che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di ulcera peptica; pancreatite acuta con frequenza non nota;
- alterazioni cutanee quali ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute;
- alterazioni neurologiche quali vertigini, cefalea e aumento della pressione endocranica, instabilità psichica;
- disendocrinie quali irregolarità mestruali, segni di ipercorticismo, aspetto simil-cushingoide, disturbi della crescita nei bambini;
- interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene, particolarmente in momenti di stress; diminuita tollerabilità ai glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, nonché aumentata necessità di farmaci ipoglicemizzanti nei diabetici;
- complicazioni oftalmiche quali glaucoma, cataratta posteriore subcapsulare ed aumentata pressione endoculare;
- negativizzazione del bilancio dell'azoto, per cui nei trattamenti prolungati, la razione di proteine deve essere adeguatamente aumentata.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Vedere "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego".

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi sistemici – glicocorticoidi

Codice ATC: H02AB

Il betametasona è un corticosteroide di sintesi dotato di una intensa attività antiinfiammatoria ed antireattiva, pari a circa 8-10 volte quella del prednisolone peso per peso.

Il betametasona ha scarsa tendenza a provocare gli effetti collaterali caratteristici dei corticosteroidi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il betametasona LFM fiale contiene betametasona sodio fosfato già in soluzione ed in dose adatta all'iniezione intramuscolare ed endovenosa per quei casi in cui si richieda una risposta rapida ed intensa.

Il betametasona LFM fiale può trovare utile impiego in rapporto a certe esigenze terapeutiche, in genere specialistiche, per somministrazione intralesionale, intraarticolare, endopleurica,

sottocongiuntivale, aerosolica; la suddetta preparazione offre, a questo riguardo, tutti i vantaggi di una soluzione sterile di un cortisonico ad elevata attività e ben tollerato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo, sodio citrato biidrato, acido citrico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Vedere “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

3 Fiale di vetro incolore, tipo I, confezionate in cassetto di PVC e astuccio di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l.

Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 034030015.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 6 maggio 2000.

Data dell'ultimo rinnovo: novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO