

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile BETAMETASONE EG 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BETAMETASONE EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BETAMETASONE EG
3. Come usare BETAMETASONE EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BETAMETASONE EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BETAMETASONE EG e a cosa serve

BETAMETASONE EG contiene il principio attivo betametasona che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi. Questi medicinali agiscono riducendo le infiammazioni (antinfiammatori) e le allergie.

BETAMETASONE EG è indicato per il trattamento di:

- uno stato di insufficiente circolazione del sangue negli organi principali, che può essere causato da interventi chirurgici, da traumi o da ustioni (shock chirurgico, traumatico o degli ustionati);
- reazioni allergiche anche gravi (anafilassi) che possono essere causate anche da medicinali o da trasfusioni di sangue (allergie post-trasfusionali) e che possono manifestarsi con gonfiore causato da accumulo di liquidi a livello della gola (edema laringeo);
- crisi respiratoria (asma) grave e prolungata nel tempo;
- accumulo di liquidi nel cervello (edema cerebrale);
- blocco del funzionamento del cuore (infarto del miocardio);
- malattie del sangue (emopatie in fase di rapida acutizzazione);
- problemi al funzionamento di alcune ghiandole chiamate surreni (insufficienza surrenalica acuta) causati da alcune particolari malattie (come la sindrome di Waterhouse-Friderichsen, il morbo di Addison, il morbo di Simmonds), oppure in pazienti che hanno subito l'asportazione dei surreni (surrenectomizzati) o che hanno problemi al funzionamento di queste ghiandole a causa dell'uso prolungato di medicinali (surrenosoppressi) che appartengono alla classe dei corticosteroidi;
- lesioni dei tessuti molli come l'infiammazione dei tendini del gomito (gomito del tennista) e infiammazione dei tessuti che circondano l'articolazione della spalla (periartrite dell'articolazione della spalla); in questi casi BETAMETASONE EG deve essere iniettato localmente;
- nei casi in cui per condizioni particolari del paziente (vomito, diarrea persistente, chirurgia del viso maxillo-facciale) non sia possibile prendere un corticosteroide per bocca (via orale); in questi casi la via orale è sostituita con la somministrazione in vena o in un muscolo (via endovenosa e intramuscolare).

BETAMETASONE EG non può sostituire, ma può notevolmente aumentare l'efficacia di altre terapie per il trattamento di:

- uno stato di insufficiente circolazione del sangue negli organi principali, che può essere causato da numerosi fattori tra cui interventi chirurgici, traumi, allergie, ustioni;
- difficoltà a respirare grave e prolungata nel tempo (stato di male asmatico).

2. Cosa deve sapere prima di usare BETAMETASONE EG

Non usi BETAMETASONE EG

- se è allergico al betametasone, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una ipersensibilità nota ai bisolfiti e metabisolfiti perché questo medicinale contiene sodio metabisolfito (vedere il paragrafo “BETAMETASONE EG contiene sodio e sodio metabisolfito”);
- se ha infezioni diffuse in tutto il corpo (infezioni sistemiche) per le quali non sta effettuando una specifica terapia;
- se ha effettuato una vaccinazione o se deve sottoporsi a vaccinazione perché possono verificarsi complicazioni;
- se è in stato di gravidanza;
- se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

BETAMETASONE EG non deve essere iniettato direttamente nei tendini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare BETAMETASONE EG.

Se sta usando BETAMETASONE EG ed è sottoposto a particolare stato di stress, informi il medico perché può essere necessario adattare la dose.

BETAMETASONE EG può mascherare alcuni segni di infezione e durante il suo utilizzo si possono verificare infezioni a causa delle difese immunitarie ridotte. Informi il medico se pensa di avere una infezione perché può prescrivere una terapia adeguata con antibiotici.

In pazienti in trattamento con betametasone e con corticosteroidi in generale possono manifestarsi dei problemi ai surreni (insufficienza surrenale secondaria), in questo caso il suo medico ridurrà gradualmente il dosaggio di questo medicinale. Questi problemi si possono manifestare anche dopo l’interruzione del medicinale e possono durare anche un anno dopo la sospensione della terapia. Se durante questo periodo si manifestano sintomi di stress (tra cui stanchezza, sonnolenza, facile affaticabilità, perdita di appetito, nausea e vomito, dolore alle ossa e ai muscoli), informi il medico perché può essere necessario riprendere la terapia.

Usi BETAMETASONE EG **con cautela** e informi il medico se:

- ha la tubercolosi in corso (attiva), una malattia dei polmoni. In questo caso può usare betametasone solo se si tratta di malattia fulminante o disseminata. Se ha la tubercolosi latente o se il test per la tubercolina è risultato positivo deve essere strettamente sorvegliato dal medico perché il betametasone può riattivare la malattia; se deve usare betametasone per molto tempo, il medico le prescriverà una terapia che previene la comparsa della tubercolosi (chemioprolifassi);
- soffre di un problema al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- le è stato prescritto ad alte dosi o per trattamenti prolungati perché può avere problemi di equilibrio dei sali nel suo corpo; in questo caso il medico può regolare la quantità di sodio e potassio da assumere;
- ha una delle seguenti malattie: diabete, problemi alle ossa (osteoporosi), soffre di pressione del sangue alta (ipertensione), ha un aumento della pressione all’interno dell’occhio (glaucoma) o soffre di convulsioni (epilessia) perché il betametasone può far peggiorare queste malattie;
- soffre di problemi dell’umore (instabilità emotiva o tendenze psicotiche) perché il betametasone può aggravare queste condizioni;
- ha sofferto di problemi ai muscoli (miopatia) causata dall’uso di medicinali steroidi, o se ha gravi problemi ai muscoli (miastenia grave);
- soffre di una condizione caratterizzata da lesioni allo stomaco o all’intestino (ulcera peptica attiva o latente); soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica o cirrosi epatica), o alla tiroide (ipotiroidismo);

- ha un'infezione agli occhi causata da un virus chiamato herpes simplex perché potrebbero verificarsi gravi danni all'occhio (perforazione corneale);
- è una persona anziana. La terapia con questo medicinale sarà stabilita dal medico considerando il rischio maggiore degli effetti indesiderati come disturbi alle ossa con perdita di massa ossea (osteoporosi), peggioramento del diabete, aumento della pressione del sangue (ipertensione), infezioni, assottigliamento della pelle (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati");
- ha un'inflammatione cronica al colon (colite ulcerosa) a rischio di perforazione;
- ha un'infezione con formazione di pus (ascesso), o infezioni da batteri che causano pus (infezioni piogeniche);
- ha un problema all'intestino (diverticolite);
- ha recentemente subito un intervento all'intestino (anastomosi intestinali);
- ha problemi ai reni (insufficienza renale).

Durante il trattamento con BETAMETASONE EG:

- aumenta l'eliminazione di calcio;
- si possono manifestare alcuni problemi della mente (alterazioni psichiche) come euforia, difficoltà a dormire (insonnia), cambiamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi;
- la dose di mantenimento deve sempre essere la minima in grado di controllare i sintomi della sua malattia.

Se BETAMETASONE EG le è stato prescritto per trattare un'infezione diffusa e molto grave (shock settico), faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se:

- prima di iniziare il trattamento, eseguendo le analisi del sangue, sono risultati elevati i livelli di una sostanza chiamata creatinina sierica;
- durante il trattamento con questo medicinale si è verificata un'infezione (infezione secondaria);
- in quanto in pazienti trattati con un medicinale simile al betametasonone, è stato segnalato un aumento del rischio di morte.

Per chi svolge attività sportiva.

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti

È necessario controllare la crescita e lo sviluppo di bambini e di adolescenti che usano questo medicinale per molto tempo. Il trattamento dovrebbe essere limitato alle dosi minime ed al periodo di tempo più breve possibile.

Altri medicinali e BETAMETASONE EG

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi BETAMETASONE EG con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché il betametasonone può ridurne l'effetto:

- medicinali chiamati anticolinesterasi utilizzati per curare un grave disturbo ai muscoli (miastenia grave);
- mezzi di contrasto da utilizzare nella radiografia delle vie biliari e della colecisti (colecistografia), informi il medico se deve effettuare questo esame;
- medicinali antinfiammatori non steroidei utilizzati per ridurre dolore e infiammazione;
- medicinali chiamati salicilati, utilizzati per fluidificare il sangue e per ridurre dolore e infiammazione.

Usi BETAMETASONE EG con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché questi possono ridurre l'effetto del betametasonone:

- fenitoina o fenobarbitone medicinali utilizzati per il trattamento delle convulsioni (epilessia);
- efedrina, un medicinale utilizzato per trattare forte e improvvisa difficoltà respiratoria dovuta ad un restringimento dei bronchi (broncospasmo acuto) o per il trattamento e la prevenzione della pressione bassa del sangue (durante l'anestesia per vari tipi di operazioni chirurgiche);

- rifampicina, un antibiotico usato per alcune infezioni.

Può essere necessario modificare il dosaggio degli anticoagulanti, medicinali utilizzati per fluidificare il sangue, se assunti contemporaneamente.

Se ha bassi livelli di una sostanza nel sangue chiamata protrombina (ipoprotrombinemia) si consiglia prudenza nell'associare acido acetilsalicilico al betametasono.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi BETAMETASONE EG se è in stato di gravidanza, salvo i casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico (vedere il paragrafo "Non usi BETAMETASONE EG").

Se sta allattando al seno, chiedi consiglio al medico che valuterà se interrompere l'allattamento o il trattamento con BETAMETASONE EG.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia se avverte effetti indesiderati che la rendono meno vigile (effetti indesiderati di tipo neurologico) eviti di guidare o usare macchinari (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

BETAMETASONE EG contiene sodio e sodio metabisolfito

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè praticamente "senza sodio". Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare BETAMETASONE EG

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale può essere somministrato con una iniezione nei muscoli (iniezione intramuscolare), con una iniezione nelle vene (iniezione endovenosa in bolo), o se necessario, per infusione (tramite flebo) addizionato ad altri liquidi infusionali.

La dose deve essere stabilita dal medico in base alla gravità della malattia e alla sua risposta alla terapia. La dose raccomandata varia da 1,5 mg a 4 mg per volta e va ripetuta, secondo necessità, fino a ottenere la risposta desiderata.

In alcuni casi la dose può raggiungere 10-15 mg o più in un'unica iniezione: tale dose può essere ripetuta per 3-4 volte nelle 24 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Si raccomanda un trattamento con dosi minime e della durata più breve possibile. Inoltre il suo medico valuterà la possibilità di effettuare una dose singola a giorni alterni (un giorno sì ed uno no) per ridurre al minimo i ritardi della crescita e i disturbi alla normale attività delle ghiandole surrenali (soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene) che possono essere causati dall'uso di BETAMETASONE EG.

Istruzione per l'apertura della fiala

Le fiale sono dotate di pre-rottura di sicurezza. Le apra nel modo seguente:

- posizioni la fiala come indicato nella figura 1;
- eserciti una pressione con il pollice posto sopra il PUNTO COLORATO come indicato nella figura 2.

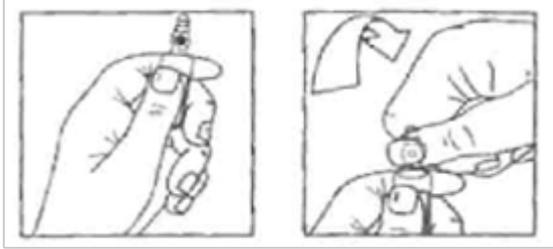


Fig. 1

Fig. 2

Se usa più BETAMETASONE EG di quanto deve

Il sovradosaggio di betametasone può essere pericoloso solo a dosi molto alte e se:

- ha il diabete mellito;
- ha una malattia del nervo ottico caratterizzata dall'aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma);
- ha lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva);
- sta prendendo altri medicinali come digitale, un medicinale usato per problemi al cuore, anticoagulanti cumarinici usati per fluidificare il sangue o diuretici, medicinali che aumentano la produzione di urina.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di BETAMETASONE EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare BETAMETASONE EG

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BETAMETASONE EG

Non interrompa il trattamento con BETAMETASONE EG improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico. È necessario ridurre gradualmente la dose prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati specialmente in caso di trattamenti prolungati e a dosi elevate:

- alterazione dei livelli dei sali nell'organismo, soprattutto riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), che raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, può provocare pressione del sangue alta (ipertensione) e un grave problema al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- disturbi dei muscoli e alle ossa (alterazioni muscoloscheletriche), come la perdita di massa ossea (osteoporosi), morte del tessuto osseo senza infezioni (osteonecrosi asettica), in particolare alla testa del femore, problemi ai muscoli (miopatie), fragilità ossea;
- complicazioni a stomaco e intestino (apparato gastro-intestinale) che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di lesioni (ulcera peptica);
- ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della pelle;
- vertigini, mal di testa (cefalea), aumento della pressione all'interno della testa (pressione endocranica), problemi mentali (instabilità psichica);
- disordini ormonali (disendocrinie) come irregolarità mestruali, segni di eccessiva produzione di ormoni da parte delle ghiandole surrenali (ipercorticismo), accumulo di grasso al viso e all'addome (aspetto simil-cushingoide), disturbi della crescita nei bambini;
- disturbi alla regolazione della produzione di ormoni da parte del surrene (interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene), particolarmente in momenti di stress;

- diminuzione dell'assorbimento degli zuccheri (glucidi), può manifestarsi il diabete (diabete mellito latente), ciò aumenta la necessità di medicinali utilizzati per il diabete (ipoglicemizzanti);
- malattie agli occhi come una malattia del nervo ottico, caratterizzata dall'aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), problemi ad una parte dell'occhio chiamata cristallino (cataratta posteriore subcapsulare), aumento della pressione all'interno dell'occhio (pressione endoculare);
- riduzione della quantità di azoto (negativizzazione del bilancio di azoto), per cui, nei trattamenti prolungati, la quantità di proteine nell'alimentazione deve essere adeguatamente aumentata.
- è stata segnalata con frequenza non nota: pancreatite acuta.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BETAMETASONE EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è betametasona. Ogni fiala contiene betametasona 1,5 mg (come betametasona disodio fosfato 1,975 mg).
- Gli altri componenti sono: fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, idrossido di sodio (aggiustatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene BETAMETASONE EG 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è betametasona. Ogni fiala contiene betametasona 4 mg (come betametasona disodio fosfato 5,263 mg)
- Gli altri componenti sono: fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, idrossido di sodio (aggiustatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di BETAMETASONE EG e contenuto della confezione

BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Confezione da 6 fiale.

BETAMETASONE EG 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

Confezione da 3 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l., Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 22 Marzo 2016

FOGLIO ILLUSTRATIVO PER L'UTILIZZATORE

BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile

BETAMETASONE EG 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

Betametasone disodio fosfato.

Medicinale equivalente.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi sistemici – glicocorticoidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

~~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 corticosteroidea; lesioni dei tessuti molli quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla (iniezione locale).~~

~~BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 mL soluzione iniettabile e BETAMETASONE EG 4 mg/2 mL soluzione iniettabile non sostituiscono le altre forme di terapia dello shock e dello stato di male asmatico, ma possono notevolmente incrementarne l'efficacia.~~

~~Sostituzione della terapia orale: tutte le indicazioni di un trattamento corticosteroideo nei casi in cui per condizioni particolari del paziente (vomito, diarrea persistente, chirurgia maxillo-facciale) non sia possibile ricorrere alla via orale.~~

CONTROINDICAZIONI

~~Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Questo medicinale contiene sodio metabisolfito come conservante e pertanto non deve essere usato per trattare pazienti con ipersensibilità nota ai bisolfiti e metabisolfiti: vedere "Precauzioni per l'uso".~~

~~Infezioni sistemiche, qualora non venga attuata specifica terapia antinfettiva. 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.~~

~~BETAMETASONE EG soluzione iniettabile non va iniettato direttamente nei tendini.~~

~~Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze speciali").~~

PRECAUZIONI PER L'USO

~~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 minimizzato 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 un'alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio.~~

~~Tutti i glicocorticoidi aumentano l'escrezione di calcio.~~

La terapia corticosteroidea può peggiorare il diabete mellito, l'osteoporosi, l'ipertensione, il glaucoma e 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 miopia indotta o ulcera peptica.

Nei pazienti con insufficienza epatica i livelli ematici dei corticosteroidi possono essere aumentati, così come avviene con gli altri farmaci che vengono metabolizzati nel fegato. Nei pazienti ipotiroidici 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 con ipoprotrombinemia, si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai glicocorticoidi.

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-ipofisiparane ed i ritardi della crescita, dovrebbe essere valutata la possibilità di effettuare una somministrazione singola a giorni alterni.

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, dell'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 ed infezioni piogeniche in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, ulcera peptica attiva o latente, insufficienza renale, ipertensione, osteoporosi, miastenia grave.

BETAMETASONE EG soluzione iniettabile contiene come conservante sodio metabisolfito (0,1% p/v) che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasma.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

AVVERTENZE SPECIALI

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

Use in caso di gravidanza e di allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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.

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non è nota un'influenza diretta del farmaco sulla capacità di guidare e di usare macchine che può tuttavia essere ridotta in rari casi di effetti indesiderati di tipo neurologico.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La terapia corticosteroidea iniettiva per via generale va effettuata a dosaggi adeguati alla gravità del quadro morboso ed alla risposta individuale dei pazienti. La dose usuale varia da mg 1,5 a mg 4 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.

Questo medicinale può essere somministrato per via intramuscolare, per via endovenosa in bolo, o se necessario, per infusione addizionato direttamente ai normali liquidi infusionali.

Istruzioni per l'apertura della fiala

Le fiale sono dotate di prerottura di sicurezza e devono essere aperte nel modo seguente:

- posizionare la fiala come indicato nella figura 1;
- esercitare una pressione con il pollice posto sopra il PUNTO COLORATO come indicato nella figura 2.

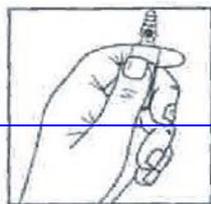


Fig. 1

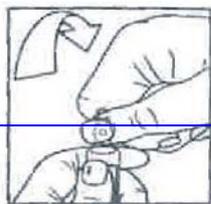


Fig. 2

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio di glicocorticoidi, betametasono incluso, non comporta situazioni di pericolo di vita. Ad eccezione di dosaggi estremi, un sovradosaggio di glicocorticoidi per pochi giorni non ha probabilità di produrre risultati pericolosi in assenza di controindicazioni specifiche come diabete mellito, glaucoma o ulcera peptica attiva o di trattamento concomitante con farmaci tipo digitale, cumarinici o diuretici che provocano deplezione di potassio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di BETAMETASONE EG soluzione iniettabile avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di BETAMETASONE EG soluzione iniettabile, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BETAMETASONE EG soluzione iniettabile può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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 all'insufficienza cardiaca congestizia;
- alterazioni muscoloscheletriche 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;
- alterazioni cutanee quali ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute;
- alterazioni neurologiche quali vertigini, cefalea ed 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 ai 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.

Il rispetto delle istruzioni riportate in questo foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

~~TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.~~

~~I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.~~

COMPOSIZIONE

Una fiala da 2 ml contiene:

~~_____ BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 ml _____ BETAMETASONE EG 4 mg/2 ml~~

Principio attivo:

~~betametasone disodio fosfato _____ 1,975 mg _____ 5,263 mg~~

~~pari a betametasone _____ 1,500 mg _____ 4,000 mg~~

Eccipienti:

~~fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, sodio idrossido (aggiustatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.~~

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

~~Soluzione iniettabile. Astucci da 6 fiale da 1,5 mg/2 ml e da 3 fiale da 4 mg/2 ml.~~

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

~~EG S.p.A., Via Pavia, 6 20136 Milano~~

PRODUTTORE

~~Esseti Farmaceutici S.r.l., Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (Roma)~~

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

~~Dicembre 2011~~

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BETAMETASONE EG 4 mg/2 ml Soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE IN PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una fiala contiene 5,263 mg di betametasona disodio fosfato (pari a 4 mg di betametasona).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
3 fiale

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso intramuscolare o endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Da usare sotto il diretto controllo del medico.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso.
Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 039731029

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

BETAMETASONE EG 4 mg/2 ml Soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Prezzo €

Confezione dispensata dal SSN

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Fiala

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

BETAMETASONE EG 4 mg/2 ml Soluzione iniettabile

Uso intramuscolare o endovenoso

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2 ml

6. ALTRO

EG S.p.A.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 ml Soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE IN PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una fiala contiene 1.975 mg di betametasona disodio fosfato (pari a 1.5 mg di betametasona).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
6 fiale

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso intramuscolare o endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Da usare sotto il diretto controllo del medico.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso.
Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 039731017

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 ml Soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Prezzo €

Confezione dispensata dal SSN

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari



INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Fiala

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 ml Soluzione iniettabile

Uso intramuscolare o endovenoso

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2 ml

6. ALTRO

EG S.p.A.

ETICHETTA ASTUCCIO

BETAMETASONE EG 4 mg/2 ml Soluzione iniettabile

Betametasone disodio fosfato

3-fiale

Medicinale equivalente



Composizione

Una fiala da 2 ml contiene:

Principio attivo: betametasone disodio fosfato 5,263 mg pari a betametasone 4 mg.

Eccipienti: fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

~~TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.~~

~~Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.~~

~~Nessuna speciale precauzione per la conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.~~

~~**ATTENZIONE: leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.**~~

~~**Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.**~~

~~Da usare sotto il diretto controllo del medico.~~

~~La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.~~

~~A.I.C. n. 039731029~~

~~Lotto n.~~

~~Scad.:~~

~~Prezzo: €~~

~~Titolare A.I.C.: EG S.p.A., Via Pavia, 6 20136 Milano~~

ETICHETTA FIALA

BETAMETASONE EG 4 mg/2ml Soluzione iniettabile
Betametasone disodio fosfato

Lotto n:
Scad.:

EG S.p.A.

ETICHETTA ASTUCCIO

BETAMETASONE EG 1,5 mg/2 ml Soluzione iniettabile

Betametasone disodio fosfato

6 fiale

Medicinale equivalente



Composizione

Una fiala da 2 ml contiene:

Principio attivo: betametasone disodio fosfato 1,975 mg pari a betametasone 1,5 mg.

Eccipienti: fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito (E223), sodio edetato, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dalla luce.

ATTENZIONE: leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Da usare sotto il diretto controllo del medico.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

A.I.C. n. 039731017

Lotto n.

Scad.:

Prezzo: €

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., Via Pavia, 6 20136 Milano

ETICHETTA FIALA

BETAMETASONE EG 1,5 mg /2 ml Soluzione iniettabile

Betametasone disodio fosfato

Lotto n.:

Scad.:

EG S.p.A.