

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### BETAMETASONE DOC 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile BETAMETASONE DOC 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 DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BETAMETASONE DOC
3. Come usare BETAMETASONE DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BETAMETASONE DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è BETAMETASONE DOC e a cosa serve

BETAMETASONE DOC contiene il principio attivo betametasone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi. BETAMETASONE DOC è un medicinale di tipo ormonale che appartiene alla classe dei glucocorticoidi.

BETAMETASONE DOC è indicato per il trattamento di un grande numero di malattie, tra cui le principali sono:

- shock (shock chirurgico e traumatico, degli ustionati);
- gravi reazioni anafilattiche ed allergiche ad esempio:
  - edema della laringe
  - allergia ai medicinali
  - allergie dopo una trasfusione
- crisi di asma grave e prolungata nel tempo;
- edema al cervello;
- infarto al cuore;
- malattie del sangue in fase di rapido peggioramento;
- crisi di insufficienza surrenalica acuta in pazienti
  - con sindrome di Waterhouse-Friderichsen
  - con morbo di Addison
  - con morbo di Simmonds
  - a cui è stato tolto il surrene (surrenectomizzati)
  - a cui il surrene non funziona a causa di una prolungata terapia con corticosteroidi;
- lesioni dei tessuti molli quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla.

BETAMETASONE DOC è inoltre indicato:

- in tutti i nei casi in cui è utile un trattamento con corticosteroide e i pazienti presentano condizioni particolari per cui non è possibile usare la terapia per via orale (vomito, diarrea persistente, chirurgia maxillo-facciale).

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare BETAMETASONE DOC

### **Non usi BETAMETASONE DOC**

- è allergico al betametasone, ad altri medicinali corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha infezioni che interessano l'intero organismo e non sta prendendo una terapia specifica per trattarle;
- sta facendo delle vaccinazioni con virus attenuati o altri tipi di vaccinazioni;
- se è allergico ai bisolfiti e metabisolfiti perché questo medicinale contiene sodio metabisolfito (vedere il paragrafo "BETAMETASONE DOC contiene");

BETAMETASONE DOC soluzione iniettabile non va iniettato direttamente nei tendini.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare BETAMETASONE DOC.

### **Informi il medico prima di usare BETAMETASONE DOC:**

- se ha un grave problema al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- se soffre di alterazioni della sfera psichica ed emotiva, perché queste condizioni possono peggiorare durante il trattamento con BETAMETASONE DOC;
- se ha l'epilessia
- se ha il diabete
- se ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma)
- se ha un'infiammazione cronica dell'ultimo tratto dell'intestino (colite ulcerosa);
- se ha un ascesso o un'infezione;
- se ha un'infiammazione dei diverticoli, piccole tasche naturalmente presenti o che si formano nella parte terminale dell'intestino (diverticolite);
- se ha recentemente subito un intervento chirurgico per collegare tra loro porzioni dell'intestino (anastomosi intestinali);
- se ha un'ulcera dello stomaco o del duodeno attiva o latente;
- se ha un'insufficienza della funzione dei reni;
- se ha un'insufficienza della funzione del fegato;
- se ha danni cronici al fegato (cirrosi epatica);
- se ha la pressione alta,
- se ha una malattia caratterizzata dalla perdita di massa ossea (osteoporosi);
- se ha una malattia che causa una grave debolezza dei muscoli (miastenia grave);
- se ha avuto problemi ai muscoli dopo un precedente trattamento con medicinali simili a betametasone (steroidi);
- se ha la tiroide che non funziona bene
- ha un'infezione da herpes simplex all'occhio;
- se ha una ridotta coagulazione del sangue (ipotrombinemia) e deve usare l'acido acetilsalicilico (ad es. aspirina).

### **Informi il medico se durante il trattamento con BETAMETASONE DOC:**

- deve fare un esame radiologico della colecisti che viene opacizzata con un mezzo di contrasto (colecistografia) perché il betametasone può ridurre gli effetti dei mezzi di contrasto usati durante questo esame;
- è sottoposto a particolare stress ad esempio in caso di intervento chirurgico, perché in queste situazioni potrebbe essere necessario modificare la dose di BETAMETASONE DOC;
- sviluppa delle alterazioni della sfera psichica ed emotiva ad esempio esaltazione, esuberanza e felicità eccessive (euforia), insonnia, grave depressione, cambiamento dell'umore e della personalità, alterazioni mentali dell'equilibrio psichico, deliri e allucinazioni (psicosi);
- si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Faccia particolare attenzione durante il trattamento con BETAMETASONE DOC:**

- non deve venire in contatto con persone affette da morbillo e varicella se sta prendendo dosi elevate di questo medicinale. Se ciò si verifica contatti il medico.

- BETAMETASONE DOC non deve essere iniettato direttamente nei tendini.
- i glucocorticoidi come BETAMETASONE DOC, possono:
  - nascondere alcuni segni di infezione e durante il suo impiego si possono verificare infezioni causate da una riduzione delle difese immunitarie. In questi casi il medico valuterà se prescrivere una terapia adeguata con antibiotici.
  - causare insufficienza del surrene, in questi casi il medico le dirà se ridurre gradualmente la dose o interrompere temporaneamente il trattamento. Questo tipo di insufficienza può durare fino a un anno dopo l'interruzione della terapia. Se si dovesse verificare una condizione di stress durante il periodo di interruzione della terapia con BETAMETASONE DOC, il medico le potrà dire di riprendere la terapia con questo medicinale.

L'uso nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il glucocorticoide va usato con appropriata terapia antitubercolare.

Se i glucocorticoidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tuberculina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare la riattivazione della malattia (vedere paragrafo 4)

#### **Durante il trattamento con BETAMETASONE DOC il medico potrà prescrivere:**

- un'opportuna terapia per prevenire le infezioni, se deve usare BETAMETASONE DOC per lunghi periodi di tempo
- integratori a base di sodio e potassio se dovesse avere un'alterazione dei liquidi e dei sali dell'organismo.

#### **Bambini e adolescenti**

Il medico prescriverà BETAMETASONE DOC ai bambini e agli adolescenti alle dosi minime e per un periodo di tempo più breve possibile. Il medico valuterà a seconda dei casi la possibilità di effettuare una somministrazione singola del medicinale a giorni alterni (vedere paragrafo 3).

Il medico sorveglierà attentamente la crescita e lo sviluppo nei bambini e negli adolescenti sottoposti al trattamento prolungato con BETAMETASONE DOC.

I bambini sono particolarmente a rischio di aumento della pressione all'interno del cranio.

#### **Pazienti anziani**

Nei pazienti anziani il trattamento con BETAMETASONE DOC, specie se prolungato, può provocare più frequentemente effetti indesiderati come perdita di tessuto osseo (osteoporosi), peggioramento del diabete, della pressione del sangue, maggiore suscettibilità alle infezioni, assottigliamento della pelle. Tenendo conto di questo, il medico valuterà la dose di BETAMETASONE DOC più adatta a lei. (vedere il paragrafo 3);

#### **Altri medicinali e BETAMETASONE DOC**

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando o deve usare uno o più dei medicinali elencati di seguito:

- anticolinesterasi;
- medicinali antinfiammatori:
  - altri salicilati
  - antinfiammatori non steroidei
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) in particolare furosemide e diuretici tiazidici
- amfotericina (antifungino)
- xantine ad es. teofillina
- medicinali contro il diabete ad es. insulina
- ciclosporina (immunosoppressore)
- ritonavir (medicinale utilizzato contro il virus HIV)
- ketoconazolo (medicinale per combattere le infezioni da funghi)
- fenitoina e fenobarbitone (usati per il trattamento di crisi epilettiche)
- efedrina

- rifampicina (antibiotico)
- anticoagulanti (medicinali che riducono la coagulazione del sangue)

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti del betametasone e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Esami di laboratorio**

BETAMETASONE DOC può ridurre gli effetti dei mezzi di contrasto nella colecistografia. Informi il medico che è in trattamento con betametasone se deve fare una colecistografia.

Si potrebbe verificare un'alterazione dei valori degli elettroliti (come il sodio o il potassio), specialmente in caso di trattamento prolungato e con dosi elevate di betametasone; in questo caso il medico le farà fare delle analisi di laboratorio e le darà opportuni consigli.

### **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.

Se è incinta o se sta allattando, il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino prima di prescrivere BETAMETASONE.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è noto se questo medicinale alteri la capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia sono stati riportati rari effetti indesiderati di tipo neurologico.

### **BETAMETASONE DOC contiene sodio e sodio metabisolfito**

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

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

### **Per chi svolge attività sportiva:**

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

## **3. Come usare BETAMETASONE DOC**

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.

### **Uso negli adulti**

Il medico valuterà la dose di BETAMETASONE DOC più adatta a lei in base alla gravità della sua malattia e alla sua risposta al trattamento.

La dose raccomandata varia da 1,5 mg a 4 mg ogni somministrazione. Se necessario, la somministrazione potrà essere ripetuta fino a ottenere la risposta desiderata.

In casi particolari il medico le potrà prescrivere 10-15 mg o più in un'unica iniezione fino a 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).

### Pazienti anziani

Il medico valuterà la dose di BETAMETASONE DOC più adatta a lei.

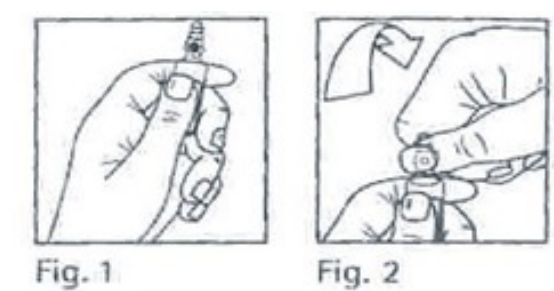
Il medico le prescriverà la dose di mantenimento più bassa in grado di controllare la malattia.

Se necessario, il medico le dirà di ridurre la dose gradualmente nell'arco di alcune settimane o mesi in base alla dose iniziale e alla durata della terapia.

### 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.



### Se usa più BETAMETASONE DOC di quanto deve

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

Di norma l'ingestione di una dose eccessiva di glucocorticoidi, tra cui betametasona, non mette in pericolo la vita ad eccezione di quando vengono assunte dosi molto alte o nel caso in cui ci siano delle condizioni cliniche specifiche come ad esempio:

- diabete mellito;
- aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
- ulcera dello stomaco o del duodeno;
- trattamento concomitante con medicinali ad es. digitale (un medicinale per il cuore), medicinali anticoagulanti(cumarinici) o diuretici che provocano riduzione di potassio.

### Se dimentica di usare BETAMETASONE DOC

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

### Se interrompe il trattamento con BETAMETASONE DOC

Il trattamento con BETAMETASONE DOC non deve essere interrotto senza aver prima consultato il medico.

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.

### Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- grave insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca congestizia);

- insufficienza del surrene;
- diminuzione delle dimensioni del surrene (atrofia surrenale);
- disordini delle ghiandole surrenali come Sindrome di Cushing, iperadrenocorticocismo;
- diabete mellito;
- aumento degli zuccheri nel sangue
- eccessiva crescita dei peli o della barba;
- aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
- opacità a livello della capsula posteriore del cristallino (cataratta sottocapsulare);
- aumento del tono dell'occhio;
- perforazione di un'ulcera dello stomaco e dell'intestino già presente prima dell'inizio del trattamento con betametasone;
- ulcera dello stomaco e del duodeno;
- infiammazione acuta del pancreas;
- infiammazione dell'esofago;
- nausea;
- guarigione incompleta;
- grave reazione allergica;
- orticaria;
- infiammazione della pelle dovuta ad allergia;
- ricomparsa della tubercolosi;
- infezioni causate da funghi o virus;
- riduzione dei livelli di potassio;
- riduzione dei livelli di azoto nel sangue;
- riduzione delle proteine;
- riduzione dei linfociti (globuli bianchi) nel sangue;
- riduzione della tolleranza al glucosio;
- aumento o riduzione del peso;
- perdita di tessuto osseo (osteoporosi);
- morte del tessuto osseo (osteonecrosi);
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema);
- aumento dell'appetito;
- ritardo della crescita;
- malattie dei muscoli;
- malattie del collagene;
- frattura;
- rottura dei tendini;
- aumento della pressione all'interno del cranio;
- aumento della testa del nervo ottico dovuto all'aumento della pressione intracranica (papilledema);
- visione offuscata;
- vertigine;
- mal di testa;
- disturbi psichici;
- ansia;
- irritabilità;
- alterazione del ciclo mestruale;
- assottigliamento della pelle;
- acne;
- lividi;
- eritema della pelle;
- alterazioni della pelle come ritardo nei processi di cicatrizzazione;
- sudorazione eccessiva;
- pressione alta

### **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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare BETAMETASONE DOC

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. Chiedi 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 DOC 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è betametasone. Ogni fiala contiene betametasone 1,5 mg (come betametasone 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 DOC 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è betametasone. Ogni fiala contiene betametasone 4 mg (come betametasone 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 DOC e contenuto della confezione

BETAMETASONE DOC 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Confezione da 6 fiale.

BETAMETASONE DOC 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

Confezione da 3 fiale.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano

### Produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: