

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BETAMETASONE L.F.M. 4 mg/1 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 L.F.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BETAMETASONE L.F.M.
3. Come usare BETAMETASONE L.F.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BETAMETASONE L.F.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è BETAMETASONE L.F.M. e a cosa serve

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

BETAMETASONE L.F.M. 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 e traumatico, 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 gola (edema laringeo);
- crisi respiratoria (asmatica) grave e prolungata nel tempo;
- accumulo di liquidi al cervello (edema cerebrale);
- attacco di 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 che appartengono alla classe dei corticosteroidi (surrenosoppressi);
- 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 L.F.M. 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 L.F.M. 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, emorragie ecc;
- difficoltà a respirare grave e prolungata nel tempo (stato di male asmatico).

## **2. Cosa deve sapere prima di usare BETAMETASONE L.F.M.**

### **Non usi BETAMETASONE L.F.M.**

- se è allergico al betametasone, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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 o ad altri procedimenti per immunizzare l'organismo contro le malattie infettive perché possono verificarsi complicazioni.

Non inietti BETAMETASONE L.F.M. direttamente nei tendini.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare BETAMETASONE L.F.M.. Se sta usando BETAMETASONE L.F.M. ed è sottoposto ad un particolare stato di stress, informi il medico perché può essere necessario adattare la dose.

BETAMETASONE L.F.M. 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 un'adeguata terapia antibiotica.

Il trattamento con betametasone e con corticosteroidi in generale può indurre problemi ai surreni, due piccole ghiandole poste sopra i reni (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 manifesta 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 L.F.M. con cautela e informi il medico se:

- ha la tubercolosi in corso (attiva), un'infezione batterica che colpisce di solito i polmoni. In questo caso può usare betametasone solo se si tratta di malattia rapida e improvvisa (fulminante) o disseminata. Se ha la tubercolosi latente o se è risultato positivo al test della tubercolosi (reattività alla tubercolina) 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);
- se questo medicinale le è stato prescritto ad alte dosi o per trattamenti prolungati il medico può regolare la quantità di sodio e potassio da assumere perché può manifestare problemi di equilibrio dei sali nel suo corpo;
- ha una delle seguenti malattie: diabete mellito (disturbo metabolico caratterizzato da instabilità del livello di zuccheri nel sangue), 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), alla tiroide (ipotiroidismo);
- ha un'infezione agli occhi causata da un virus chiamato herpes simplex perché potrebbero verificarsi gravi danni all'occhio (perforazione corneale);
- se 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 chirurgico per la ricostruzione dell'intestino (anastomosi intestinali);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale).
- Se ha il feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale)

Durante il trattamento con BETAMETASONE L.F.M.:

- aumenta l'eliminazione di calcio;
- si possono manifestare alcuni problemi della mente (alterazioni psichiche) come sensazione di felicità non giustificata dalla realtà (euforia), difficoltà a dormire (insonnia), alterazioni dell'umore o modificazioni della personalità, grave sensazione di tristezza (depressione grave) o manifestazione di malattie mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni (psicosi).
- la dose di mantenimento deve sempre essere la minima in grado di controllare i sintomi della sua malattia.

Se BETAMETASONE L.F.M. 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 betametasone, è stato segnalato un aumento del rischio di morte.

Se sta prendendo dosi elevate di BETAMETASONE L.F.M. deve evitare il contatto con persone affette da morbillo o varicella. Se ciò si verifica, contatti il medico.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

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

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

### **Bambini e adolescenti**

Se BETAMETASONE L.F.M. viene utilizzato nei bambini e adolescenti, il medico li sottoporrà a stretto controllo poiché il trattamento potrebbe ritardarne la crescita e lo sviluppo.

### **Altri medicinali e BETAMETASONE L.F.M.**

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

Usi BETAMETASONE L.F.M. con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché il betametasone può ridurne l'effetto:

- medicinali chiamati anticolinesterasici utilizzati per curare un grave disturbo ai muscoli (miastenia grave);
- sostanze da utilizzare nella radiografia (mezzi di contrasto) 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 L.F.M. con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali perché questi possono ridurre l'effetto del betametasone:

- fenitoina o fenobarbitone medicinali utilizzati per il trattamento delle convulsioni (epilessia);
- efedrina, un medicinale utilizzato per trattare una 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.

Se sta assumendo anticoagulanti, medicinali utilizzati per fluidificare il sangue, il medico può ritenere necessario modificarne il dosaggio.

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

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

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) in particolare furosemide e diuretici tiazidici
- medicinali usati per combattere le infezioni causate da funghi (micosi), come amfotericina o ketoconazolo
- medicinali utilizzati nel trattamento dei sintomi dell'asma (broncodilatatori) come le xantine, ad esempio la teofillina
- medicinali usati per curare il diabete, come l'insulina
- medicinali impiegati per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo (immunosoppressori come la ciclosporina)
- un medicinale utilizzato contro il virus HIV (ritonavir)

### **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.

#### Gravidanza

Non usi BETAMETASONE L.F.M. se è in stato di gravidanza, salvo i casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

I neonati di madri che hanno ricevuto Betametasone L.F.M. verso la fine della gravidanza possono avere bassi livelli di zucchero nel sangue dopo la nascita.

#### Allattamento

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

### **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 che il suo stato di vigilanza è alterato (effetti indesiderati di tipo neurologico) eviti di guidare o usare macchinari (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

### **BETAMETASONE L.F.M. contiene sodio**

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

### **3. Come usare BETAMETASONE L.F.M.**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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. In questo caso sarà somministrata da personale sanitario.

- La dose verrà stabilita dal medico in base alla gravità della malattia e alla sua risposta alla terapia. La dose di mantenimento dovrà essere la minima dose in grado di controllare i sintomi. La dose raccomandata è di 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 dosaggio può essere ripetuto 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 L.F.M.

#### **Se usa più BETAMETASONE L.F.M. di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BETAMETASONE L.F.M. avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare BETAMETASONE L.F.M.**

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

#### **Se interrompe il trattamento con BETAMETASONE L.F.M.**

Non interrompa il trattamento con BETAMETASONE L.F.M. 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, frattura malattie del collagene, rottura dei tendini;
- complicazioni a stomaco e intestino (apparato gastro-intestinale) che possono arrivare fino alla comparsa o all'attivazione di lesioni (ulcera peptica); infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) con frequenza non nota;
- infiammazione dell'esofago;
- ritardi della riparazione di lesioni e ferite (cicatrizzazione), assottigliamento e fragilità della pelle;
- disturbi della pelle e degli annessi cutanei (unghie, peli, ghiandole sebacee e del sudore), come infiammazione della pelle dovuta ad allergia, orticaria, acne, lividi, eritema della pelle, sudorazione eccessiva, eccessiva crescita dei peli o della barba, infezioni causate da funghi o virus;
- vertigini, mal di testa (cefalea), nausea, aumento della pressione all'interno della testa (pressione endocranica), rigonfiamento della testa del nervo ottico dovuto all'aumento della pressione intracranica (papilledema), problemi mentali (instabilità psichica), ansia, irritabilità;
- disordini ormonali (disendocrinie) come irregolarità mestruali, segni di eccessiva produzione di ormoni da parte delle ghiandole surrenali (iperadrenocorticismo), accumulo di grasso al viso e all'addome (aspetto similcushingoide), 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 aumento delle quantità di zucchero nel sangue (diabete mellito latente), ciò aumenta la necessità di medicinali utilizzati per il diabete (ipoglicemizzanti); riduzione della tolleranza al glucosio;
- 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), visione offuscata;
- riduzione della quantità di azoto (negativizzazione del bilancio di azoto) e riduzione delle proteine, per cui, nei trattamenti prolungati, la quantità di proteine nell'alimentazione deve essere adeguatamente aumentata;
- guarigione incompleta;
- grave reazione allergica;
- ricomparsa della tubercolosi;
- riduzione dei globuli bianchi (linfociti) nel sangue;
- aumento o diminuzione del peso; aumento dell'appetito
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema);
- Singhiozzo

### **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 <https://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 L.F.M.**

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.  
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 L.F.M.

- Il principio attivo è betametasone. Ogni fiala contiene betametasone 4 mg (come betametasone disodio fosfato 5,263 mg).
- Gli altri componenti sono: fenolo, sodio citrato diidrato, acido citrico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di BETAMETASONE L.F.M. e contenuto della confezione

BETAMETASONE L.F.M. 4 mg/1 ml soluzione iniettabile

Confezione da 3 fiale.

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

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l. - Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA)

### Produttore

Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

|

Agenzia Italiana del Farmaco