

BETAMETASONA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betametasona 4 mg/mL Solución Inyectable.
Betametasona 8 mg/2 mL Solución Inyectable.

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Betametasona 4 mg/mL |

Cada ampolla de 1 mL contiene:

5.263 mg de Betametasona fosfato disódico equivalente a betametasona base 4 mg.

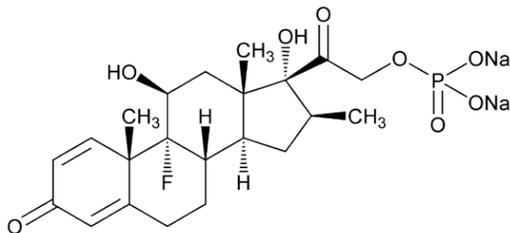
Excipientes c.s.

Betametasona 8 mg/2 mL |

Cada ampolla de 2 mL de contiene:

10.526 mg de Betametasona fosfato disódico equivalente a betametasona base 8 mg.

Excipientes c.s.



9-Fluoro-11 β ,17,21-trihidroxi-16 β -metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 21-(fosfato disódico)

2. FORMA FARMACÉUTICA

Betametasona 4 mg/mL, 8 mg/2mL se presentan en forma de solución inyectable para administración por **vía intramuscular e intravenosa**.

3. DATOS CLÍNICOS

3.1. Indicaciones terapéuticas

Terapia corticosteroide.

3.2. Posología y forma de administración

Forma de administración

Betametasona solución inyectable puede ser administrada mediante inyección intravenosa lenta, inyección intramuscular profunda o mediante infusión intravenosa.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

La dosis varía según el diagnóstico, la gravedad de la afección, el pronóstico, la respuesta del paciente y la tolerancia al tratamiento.

INYECCIONES INTRAVENOSAS O INTRAMUSCULARES

Emergencia: inyección venosa directa o infusión de 4 a 20 mg, renovable en 24 horas en adultos. Esta dosis puede eventualmente aumentarse.

Niños: 0.1 a 0.3 mg/kg/24 horas

Después del período de emergencia, disminuya la dosis durante 24 a 48 horas mediante inyecciones intravenosas o intramusculares.

Tomar el control con comprimidos tan pronto como sea posible el uso oral.

3.3. Contraindicaciones

Este medicamento generalmente está contraindicado en las siguientes situaciones (sin embargo, no existe una contraindicación absoluta para la terapia con corticosteroides de indicación vital):

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 5.1
- cualquier estado infeccioso, excluidas las indicaciones especificadas (ver sección 4.1);
- ciertos virus en evolución (incluyendo hepatitis, herpes, varicela, culebrilla);
- estados psicóticos aún no controlados por el tratamiento;
- vacunas vivas;
- hipersensibilidad a la betametasona, corticosteroides o cualquiera de los componentes;
- trastornos hemorrágicos, tratamiento anticoagulante en curso en caso de inyección intramuscular.
- Psicosis o antecedentes de las mismas.

Por lo general, no se recomienda este medicamento en combinación con medicamentos no antiarrítmicos, que administran torsades de pointes (ver sección 3.5).

3.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen fármacos quimioterapéuticos. Úlcera péptica, diabetes mellitus, embarazo y lactancia.

Betametasona inyectable no debe emplearse cuando existen infecciones sistémicas, a menos de que se emplee terapia antiinfecciosa específica.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Los efectos adversos se pueden minimizar usando la dosis efectiva más baja por el mínimo periodo de tiempo, y administrando la dosis requerida diaria como una dosis única en la mañana o, cuando sea posible, como una dosis única en la mañana en días alternos. Se requiere monitoreo frecuente del paciente para titular adecuadamente la dosis contra la actividad de la enfermedad.

Se recomienda precaución con el uso de corticosteroides en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio reciente debido al riesgo de ruptura miocárdica.

También se recomienda precaución en el uso de corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo o miastenia gravis.

La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmune incrementa la susceptibilidad a infecciones y su severidad. Los signos clínicos pueden ser atípicos e infecciones serias como septicemia y tuberculosis pueden ser enmascaradas, llegando a etapas avanzadas antes de ser diagnosticadas.

Se recomienda especial atención a los pacientes con varicela debido a que esta enfermedad, normalmente menor, puede ser fatal en pacientes inmunosuprimidos. Se debe advertir a los pacientes (o los padres de los niños) sin una historia de varicela que deben evitar el contacto cercano con personas infectadas con varicela o herpes zoster y, en caso de estar expuestos, deben buscar atención médica urgente. La inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela zoster (VZIG) es necesaria para los pacientes expuestos y sin inmunización previa, que están recibiendo corticosteroides sistémicos o que los han usado en los 3 meses anterior; esta inmunización se debe hacer dentro de los 10 días posteriores a la exposición al virus de la varicela. Si se confirma el diagnóstico de varicela, la enfermedad requiere cuidado por parte del especialista y tratamiento urgente. No se debe suspender la terapia corticosteroide y la dosis puede requerir aumento.

No se deben administrar vacunas de microorganismos vivos a pacientes con respuesta inmune comprometida. La respuesta de los anticuerpos a otras vacunas puede estar disminuida.

Se debe recomendar a los pacientes tener especial cuidado para evitar exposición a sarampión y buscar atención inmediata si ocurre dicha exposición. Puede requerirse profilaxis con inmunoglobulina normal, por vía intramuscular.

No se deben usar corticosteroides para el manejo de lesiones o derrames cerebrales puesto que es improbable que sea beneficioso e, incluso, puede ser peligroso.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

En el tratamiento del edema cerebral debido a algún tumor, puede ocurrir sangrado gastrointestinal, en donde puede ser útil el examen de las heces en su diagnóstico.

Supresión adrenal

La atrofia de la corteza adrenal se desarrolla durante terapias prolongadas y puede persistir años después de terminar el tratamiento.

En pacientes que han recibido más de las dosis fisiológicas de los corticosteroides sistémicos (aproximadamente 1 mg de betametasona o el equivalente) por más de 3 semanas, no se debe suspender abruptamente el tratamiento. La forma de hacer la reducción de la dosis depende en gran medida de la posibilidad de un relapso de la enfermedad como consecuencia de la reducción de la dosis de corticosteroides sistémicos. Puede ser necesaria la evaluación clínica de la actividad de la enfermedad durante la suspensión de la terapia. Si es improbable que un relapso de la enfermedad por la suspensión de la terapia corticosteroide pero no hay certeza respecto a la supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), la dosis del corticosteroide sistémico debe reducirse rápidamente hasta alcanzar las dosis fisiológicas. Una vez se ha alcanzado la dosis equivalente diaria de 1 mg de betametasona, la reducción de dosis debe ser más lenta para permitir la recuperación del eje HPA.

La suspensión abrupta del tratamiento con corticosteroides sistémicos, que ha durado por lo menos tres semanas, es apropiada si se considera que es poco probable un relapso de la enfermedad. En la mayoría de los pacientes, la suspensión abrupta de dosis de hasta 6 mg de betametasona, o equivalente por 3 semanas es improbable que lleve a supresión clínicamente relevante del eje HPA. En los siguientes grupos de pacientes, se debe considerar la suspensión gradual de la terapia corticosteroide, incluso después de tratamiento de tres semanas o menos:

- Pacientes que han tenido tratamientos repetidos con corticosteroides sistémicos, particularmente si han sido administrados por más de 3 semanas.
- Cuando se ha prescrito un tratamiento corto después de un año de interrupción de una terapia a largo plazo (meses o años)
- Pacientes que tienen predisposición a insuficiencia de la corteza adrenal, por razones diferentes a terapia corticosteroide exógena.
- Pacientes que reciben dosis de corticosteroides sistémicos mayores a 6 mg diarios de betametasona (o equivalente).
- Pacientes que toman dosis repetidamente en las noches.

Durante terapias prolongadas, cualquier enfermedad intercurrente, trauma o procedimiento quirúrgico requiere un aumento temporal de la dosis; si los corticosteroides se han interrumpido



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

después de una terapia prolongada, puede que sea necesaria una re-introducción temporal de los mismos.

En caso de úlcera péptica, la terapia con corticosteroides no está contraindicada si se combina la terapia antiulcerosa. En caso de antecedentes ulcerosos, se puede prescribir tratamiento con corticosteroides, con seguimiento clínico y si es necesario después de la endoscopia. En pacientes con insuficiencia hepática, los niveles sanguíneos de corticosteroides pueden aumentar, como ocurre con otras sustancias metabolizadas en el hígado. En caso de hipotiroidismo o cirrosis hepática, se puede potenciar el efecto de los glucocorticoides. El uso de corticosteroides requiere una monitorización especialmente adecuada, especialmente en ancianos y en casos de colitis ulcerosa (riesgo de perforación), diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, osteoporosis, miastenia gravis. Los corticosteroides orales o inyectables pueden promover la aparición de tendinopatía o incluso la rotura de tendones (excepcional). Este riesgo aumenta cuando se prescribe conjuntamente con fluoroquinolonas y en pacientes en diálisis con hiperparatiroidismo secundario o que se han sometido a un trasplante de riñón. Debido al riesgo de retención de líquidos, se debe tener precaución, especialmente cuando se administran corticosteroides a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. Durante tratamientos prolongados, a dosis elevadas, en caso de deterioro del equilibrio electrolítico, se recomienda ajustar la ingesta de sodio y potasio.

Precauciones especiales

Se requiere particular cuidado cuando se considera el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con las siguientes condiciones, en las cuales se recomienda monitoreo frecuente del paciente:

- Osteoporosis (las mujeres post-menopáusicas están particularmente en riesgo).
- Hipertensión o falla cardíaca congestiva
- Historia de o existencia de desórdenes afectivos severos
- Diabetes mellitus (o historia familiar de diabetes)
- Historia de tuberculosis o tuberculosis activa
- Glaucoma (o historia familiar de glaucoma)
- Miopatía previa inducida por corticosteroides
- Falla hepática – los niveles en sangre de los corticosteroides pueden aumentar, al igual que con otros medicamentos que se metabolizan en el hígado.
- Insuficiencia renal
- Epilepsia
- Historia de úlcera péptica o úlcera péptica activa
- Queratitis causada por herpes simplex
- Diverticulitis



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

- Tendencias tromboembólicas o tromboembolismo reciente
- Retención hidrosalina
- Embarazo y lactancia.

Los pacientes deberían llevar tarjetas que permitan identificar que están bajo tratamiento corticosteroide, las cuales dan una guía clara de las precauciones que se deben tomar para minimizar riesgos. En éstas se debe incluir detalles del médico que prescribe el medicamento, el medicamento que se está consumiendo, la dosis y la duración del tratamiento.

Los pacientes o sus cuidadores deben ser alertados acerca de las reacciones adversas psiquiátricas potencialmente severas que pueden ocurrir con el uso de corticosteroides sistémicos (ver sección 4.8). Los síntomas normalmente aparecen después de unos pocos días o semanas de iniciar el tratamiento. El riesgo puede ser mayor con dosis altas/exposición sistémica, aunque las dosis no permiten predecir la aparición, tipo, severidad o duración de las reacciones. La mayoría de las reacciones desaparecen después de una reducción de la dosis o de la suspensión del tratamiento, aunque puede que se requiera tratamiento específico. Se debe informar a los pacientes o sus cuidadores que deben buscar ayuda médica si se desarrollan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si aparece depresión o ideas suicidas. Los pacientes o sus cuidadores también deben estar alertas a posibles perturbaciones psiquiátricas que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la reducción/suspensión de esteroides sistémicos, aunque tales reacciones no han sido reportadas frecuentemente.

Se requiere particular cuidado cuando se considera el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con historia previa o existente de desórdenes afectivos severos, bien sea en ellos mismos en sus familiares en primer grado.

Pueden presentarse alteraciones visuales con el uso de corticosteroides administrados por vía sistémica y tópica. Si un paciente manifiesta síntomas como visión borrosa o alguna otra alteración visual, debe considerarse su remisión al oftalmólogo para la evaluación de posibles causas. Estas pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR).

Se han reportado crisis de feocromocitoma, las cuales pueden ser fatales, tras la administración de corticosteroides. Deben administrarse corticosteroides a pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de feocromocitoma después de una evaluación apropiada del balance riesgo-beneficio.

En la experiencia posterior a la comercialización, se ha informado el síndrome de lisis tumoral (TLS) en pacientes con neoplasias hematológicas después del uso de betametasona solo o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Los pacientes con alto riesgo de TLS, como los



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

pacientes con alta tasa de proliferación, alta carga tumoral y alta sensibilidad a los agentes citotóxicos, deben ser monitoreados de cerca y se deben tomar las precauciones adecuadas (ver sección de reacciones adversas).

Debido a sus múltiples interacciones es recomendable consultar fuentes especializadas antes de asociar este producto con cualquier otro fármaco.

Las vías de administración aprobadas para betametasona inyectable 4 mg/mL, 8 mg/2 mL son intramuscular e intravenosa. No emplee otras vías no indicadas como la epidural ya que se han reportado graves sucesos neurológicos adversos con inyecciones epidurales de corticosteroides, entre ellos: infarto de la médula espinal, paraplejia, tetraplejia, ceguera cortical, derrame cerebral y muerte. No se ha establecido ni eficacia ni seguridad para esta vía.

Uso en niños

Se recomienda precaución en niños debido a que ellos son más susceptibles a toxicidad sistémica por betametasona.

Los corticosteroides causan retardo del crecimiento en la infancia, niñez y adolescencia, el cual está relacionado con la dosis y puede ser irreversible. El tratamiento se debe limitar a la dosis mínima por el periodo de tiempo más corto que sea posible. Para minimizar la supresión del eje HPA y el retardo del crecimiento, se debe considerar administrar una única dosis en días alternos.

Tras la administración sistémica de glucocorticosteroides en recién nacidos prematuros, se ha notificado miocardiopatía hipertrófica. Se deben realizar ecocardiogramas para controlar la estructura y la función del miocardio en los niños que reciben glucocorticosteroides por vía sistémica.

Uso en ancianos

Los efectos adversos comunes de los corticosteroides sistémicos pueden estar asociados a consecuencias más serias en ancianos, especialmente en pacientes con osteoporosis, hipertensión, hipokalemia, diabetes, susceptibilidad a infecciones y adelgazamiento de la piel. Se requiere supervisión clínica para evitar reacciones que amenazan la vida.

Cuando suspendemos la administración de un corticosteroide después de un largo tiempo de uso esto debe hacerse manera gradual.

El riesgo asociado con la suspensión repentina puede exacerbar o producir una recurrencia de la enfermedad subyacente, insuficiencia adrenocortical o síndrome de abstinencia de esteroides.

Síndrome de abstinencia de esteroides puede presentarse con un amplio rango de signos y síntomas, sin embargo los síntomas típicos pueden incluir fiebre, anorexia, náuseas, letargo, malestar, artralgia, descamación de la piel, debilidad, hipotensión y pérdida de peso.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, lo que significa que es esencialmente "libre de sodio".

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones no recomendadas

- Sultoprida

Mayor riesgo de trastornos del ritmo ventricular, incluyendo torsades de pointes.

- Vacunas vivas atenuadas

Riesgo de enfermedad generalizada posiblemente mortal. Este riesgo aumenta en sujetos ya inmunocomprometidos por la enfermedad subyacente.

Usar una vacuna inactivada cuando exista (poliomielitis).

Combinaciones sujetas a precauciones de uso

- Ácido acetilsalicílico por vía general (y, por extrapolación, otros salicilatos)

Disminución de la salicilemia durante el tratamiento con corticosteroides y riesgo de sobredosis de salicilatos después de la interrupción (aumento de la eliminación de salicilatos por corticosteroides).

Ajustar las dosis de salicilato durante la combinación y después de la interrupción del tratamiento con corticosteroides.

- Medicamentos que pueden dar torsades de pointes (excepto sultoprida)

Corregir cualquier hipopotasemia antes de administrar el producto y realizar monitorización clínica y electrocardiográfica. Mayor riesgo de trastornos del ritmo ventricular, incluyendo torsades de pointes.

- Anticoagulantes orales

Posible impacto de la terapia con corticosteroides en el metabolismo del anticoagulante oral y en el de los factores de coagulación. Riesgo hemorrágico específico de la terapia con corticosteroides (mucosa digestiva, fragilidad vascular) en dosis altas o en tratamiento prolongado durante más de 10 días.

Cuando la combinación esté justificada, refuerce la vigilancia: control biológico el día 8, luego cada 15 días durante la terapia con corticosteroides y después de la interrupción.

- Otros agentes hipopotasémicos

Aumento del riesgo de hipopotasemia (efecto aditivo).



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Monitorización del potasio sérico con, si es necesario, corrección a tener en cuenta, en particular, en caso de terapia con digitálicos

- **Digitálicos**

Hipopotasemia que promueve los efectos tóxicos de los digitálicos.

Corregir previamente cualquier hipopotasemia y realizar monitorización clínica, electrolítica y electrocardiográfica.

- **Heparinas (vía parenteral)**

Agravamiento por heparina del riesgo de hemorragia específica del tratamiento con corticosteroides (mucosa digestiva, fragilidad vascular) en dosis altas o en tratamiento prolongado durante más de 10 días.

La asociación debe estar justificada, fortalecer la supervisión.

- **Anticonvulsivos Inductores enzimáticos**

Disminución de las concentraciones plasmáticas y eficacia de los corticosteroides al aumentar su metabolismo hepático. Las consecuencias son particularmente importantes en Addisonianos y en caso de trasplante.

Monitorización clínica y biológica, adaptación de la dosis de corticoides durante el tratamiento con el inductor y tras la interrupción.

- **Insulina, metformina, sulfanilamidas hipoglucemiantes**

Elevación del azúcar en la sangre con a veces cetoacidosis (disminución de la tolerancia a los carbohidratos por los corticosteroides).

Prevenir al paciente y fortalecer la automonitoreo glucémica, especialmente al inicio del tratamiento. Posiblemente ajustar la dosis del fármaco antidiabético durante el tratamiento con corticosteroides y después de la interrupción.

- **Isoniazida** (descrita para la prednisolona)

Disminución de las concentraciones plasmáticas de isoniazida. Mecanismo invocado: aumento del metabolismo hepático de la isoniazida y disminución del de los glucocorticoides.

Seguimiento clínico y biológico.

El efecto de los corticosteroides puede aumentar con ritonavir y ketoconazol.

Puede ser necesario cambiar o, en general, disminuir la dosis de anticoagulantes administrados simultáneamente.

Asociaciones a tener en cuenta

- **Antihipertensivos, excepto betabloqueantes**

Disminución del efecto antihipertensivo (retención hidrosódica de corticosteroides).

- **Interferón alfa**

Riesgo de inhibición de la acción del interferón.

- **Curares no despolarizantes**

Riesgo de miopatía grave, reversible después de un retraso posiblemente largo (varios meses).



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

- Fluoroquinolonas

Posible aumento del riesgo de tendinopatía, o incluso rotura de tendón (excepcional), especialmente en pacientes que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Uso en el embarazo: un incremento en la incidencia de paladar hendido fue observado en estudios en animales tratados con glucocorticoides. Basados en datos de estudios de epidemiología, el uso de glucocorticoides durante el primer trimestre puede incrementar el riesgo de labio leporino y/o paladar hendido, betametasona debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial de la madre supera los potenciales riesgos, incluidos los del feto.

La habilidad de los corticosteroides de cruzar la placenta varía entre fármacos, sin embargo, la betametasona cruza rápidamente la placenta. La administración de corticosteroides en animales embarazados puede causar anomalías en el desarrollo fetal incluyendo paladar hendido, retardo del crecimiento intrauterino y efectos en el crecimiento y desarrollo cerebral. No hay evidencia que los corticosteroides aumenten la incidencia de anomalías congénitas, como paladar/labio hendido en el hombre. Sin embargo, cuando se administra por periodos prolongados de tiempo o de forma repetida durante el embarazo, los corticosteroides pueden aumentar el riesgo de retardo del crecimiento intrauterino. En teoría, puede ocurrir hipoadrenalismo en el recién nacido después de la exposición prenatal a corticosteroides, pero esta condición normalmente desaparece espontáneamente después del nacimiento y rara vez es clínicamente importante. Se han reportado casos de hipertrofia del miocardio y reflujo gastroesofágico asociados a exposición en el útero a betametasona.

Como con todos los fármacos, los corticosteroides sólo deben ser prescritos cuando los beneficios para la madre y el niño superan los riesgos. Cuando los corticosteroides son esenciales, las pacientes con embarazos normales pueden ser tratadas como si no estuvieran en estado de gravidez. Pacientes con pre-eclampsia o retención de fluidos requieren monitoreo cercano.

Betametasona, administrada sistémicamente a una mujer durante el embarazo puede llevar a supresión transitoria de los parámetros de ritmo cardiaco y actividades biofísicas que son ampliamente usadas para valorar el estado fetal. Estas características pueden incluir una reducción de los movimientos respiratorios fetales, movimientos corporales y ritmo cardiaco.

Lactancia

Los corticosteroides pueden pasar a la leche materna, aunque no hay datos disponibles para betametasona. Los niños de madres que toman altas dosis de corticosteroides sistémicos durante largos periodos de tiempo pueden tener cierto grado de supresión adrenal.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No son relevantes.

3.8. Reacciones adversas

La incidencia de efectos adversos predecibles, incluyendo supresión del eje HPA se correlaciona con la potencia relativa del fármaco, la dosis, el tiempo de administración y la duración del tratamiento. En la siguiente tabla se ordenan los efectos adversos de acuerdo a las frecuencias utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Efecto adverso
Infecciones e infestaciones	No conocida	Aumento de la susceptibilidad y severidad de las infecciones con supresión de los signos y síntomas clínicos, infecciones oportunistas, recurrencia de tuberculosis latente.
Trastornos endocrinos	No conocida	Supresión del eje HPA, supresión del crecimiento en la infancia, niñez y adolescencia, irregularidades menstruales y amenorrea. Crisis de feocromocitoma.
Aplicación de corticosteroides sistémicos (solos o en combinación)	Frecuencia no conocida	Síndrome de abstinencia esteroides.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	No conocida	Facies cushingoide, hirsutismo, aumento de peso, deterioro de la tolerancia a carbohidratos con mayores requerimientos de terapia antidiabética.*



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

		Se han notificado casos de síndrome de lisis tumoral en asociación con betametasona cuando se usa en pacientes con neoplasias hematológicas.
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Se han reportado un amplio rango de reacciones psiquiátricas**
Trastornos oculares	No conocida	Aumento de la presión intraocular, glaucoma, papiloedema, cataratas subcapsulares posteriores, adelgazamiento escleral o corneal, exacerbación de enfermedades oftálmicas virales o fúngicas, coriorretinopatía, visión borrosa.
Trastornos cardíacos	No conocida	Ruptura de miocardio después de un infarto de miocardio reciente. Miocardiopatía hipertrófica en recién nacidos prematuros.
Trastornos gastrointestinales	No conocida	Distensión abdominal, ulceración esofágica, náuseas, dispepsia, ulceración péptica con perforación y hemorragia, pancreatitis aguda, candidiasis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Problemas de cicatrización, atrofia de la piel, hematomas, telangiectasia, estrías, acné, síndrome de Stevens-Johnson.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Osteoporosis, fracturas de vértebras y de huesos largos, osteonecrosis avascular,



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

		ruptura de tendones, miopatía proximal.
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	No conocida	Se han reportado reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia. Leucocitosis, tromboembolismo, malestar, hipo.
Sistema inmunológico	No conocida	Reacción anafiláctica, urticaria, dermatitis alérgica
Trastornos del sistema nervioso	No conocida	Aumento de la presión intracraneal, edema papilar, hipertensión intracraneal benigna, mareos, dolor de cabeza
Trastornos de los órganos reproductivos y de la mama	No conocida	Irregularidades menstruales
Trastornos vasculares	No conocida	Hipertensión (en pacientes predispuestos, debido al efecto de los corticosteroides sobre el equilibrio electrolítico)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Hipo

* Balance negativo de proteínas, nitrógeno y calcio. Aumento del apetito. Hiperhidrosis, aumento de la concentración en sangre de lipoproteínas de alta densidad y lipoproteínas de baja densidad. Alteraciones de fluidos y electrolitos (retención de sodio y agua, hipertensión, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica).

** Incluyendo desórdenes afectivos (tales como irritabilidad, euforia, depresión y cambios de humor y pensamientos suicidas), reacciones psicóticas (incluyendo manía, delirios, alucinaciones y agravamiento de la esquizofrenia), alteraciones del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, alteraciones del sueño y disfunción cognitiva, incluyendo confusión y amnesia. Las reacciones son comunes y pueden ocurrir tanto en adultos como en niños. En adultos, la frecuencia de estas reacciones se ha estimado entre 5 y 6%. Se han reportado efectos psicológicos por la suspensión de la terapia corticosteroide; se desconoce la frecuencia. Dependencia psicológica. Aumento de la presión intracraneal con papiledema en niños (pseudotumour cerebri), generalmente después del retiro del tratamiento. Agravación de la epilepsia.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Signos y síntomas de suspensión del tratamiento

Una reducción muy rápida de la dosis de corticosteroides después de un tratamiento prolongado puede llevar a insuficiencia adrenal aguda, hipotensión y muerte.

Puede ocurrir un “síndrome de retirada” que incluye fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos y con picazón, y pérdida de peso.

3.9. Sobredosis

La sobredosis de glucocorticoides, incluida la betametasona, no es potencialmente mortal. Con la excepción de dosis extremadamente altas, una sobredosis de corticosteroides durante unos días no es probable que induzca una condición peligrosa, en ausencia de contraindicaciones específicas, como diabetes, glaucoma o úlcera gástrica activa, o en ausencia de tratamiento concomitante con digitálica, cumarina o diuréticos que inducen el agotamiento del potasio.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Betametasona es un corticosteroide de uso sistémico.

Código ATC: H02AB01

Betametasona es un potente antiinflamatorio que posee propiedades mineralocorticoides mínimas. Disminuye la inflamación a través de la estabilización de las membranas lisosomales de los leucocitos, previniendo la liberación de hidrolasas ácidas destructivas o reduciendo la adhesión de los leucocitos al endotelio capilar.

También inhibe la acumulación de macrófagos en las áreas inflamadas; reduce la permeabilidad de la pared capilar y la formación de edema; antagoniza la actividad de la histamina y la liberación de cinina de los substratos; reduce la proliferación de fibroblastos, la deposición de colágeno y la subsecuente formación de tejido cicatricial; estimula las células eritroides de la médula espinal, prolonga el tiempo de vida de los eritrocitos y plaquetas, produciendo neutrofilia y eosinopenia; promueve la gluconeogénesis, la redistribución de grasa desde áreas periféricas a áreas centrales del cuerpo, el catabolismo de proteínas, causando balance negativo de nitrógeno; reduce la absorción gastrointestinal e incrementa la excreción renal de calcio; suprime la respuesta inmune a través de la reducción de la actividad y el volumen del sistema linfático, produciendo linfocitopenia; reduce la inmunoglobulina y las concentraciones complementarias así como el paso de complejos inmunes a través de las membranas basales; deprime la reactividad de tejidos a interacciones antígeno-anticuerpo.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Biodisponibilidad



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Tras la administración intramuscular, se produce una rápida absorción sistémica de betametasona sodio fosfato. Después de la inyección intramuscular, la concentración plasmática pico se alcanza aproximadamente 1 hora después; los efectos antiinflamatorios empiezan a aparecer entre 1 y 3 horas después.

Distribución

La mayoría de los glucocorticoides se distribuyen desde la sangre a los músculos, hígado, piel, intestinos y riñones. Los corticosteroides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados. La afinidad a la proteína de unión transcortina es baja.

Betametasona atraviesa la placenta y se distribuye en la leche materna.

Metabolismo

Betametasona se metaboliza en varios tejidos, pero principalmente es en el hígado en donde se produce la inactivación.

Eliminación

La depuración es principalmente por vía hepática, con una pequeña cantidad excretada por vía renal. La vida media en mujeres embarazadas varía entre 7 y 9 horas.

4.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No disponibles.

4.4. Datos no clínicos de seguridad

Estudios en animales a los que les ha administrado glucocorticoides como ratas preñadas y conejos han mostrado un incremento en la incidencia de paladar hendido en camadas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Lista de excipientes

Fosfato de sodio dibásico anhidro, fosfato de sodio monobásico monohidrato, edetato disódico, cloruro de benzalconio, agua para inyección.

5.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

5.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

5.4. Precauciones especiales de conservación



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

5.5. Naturaleza y contenido del envase

Betametasona 4 mg/mL solución inyectable se presenta en caja por 1, 10 o 50 ampollas de vidrio tipo I, por 1 mL cada una.

Betametasona 8 mg/2mL Solución inyectable se presenta en caja por 1, 10 o 50 ampollas de vidrio tipo I, por 2 mL cada una.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

5.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

6. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S., Parque Industrial Caucaresa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Bogotá, Colombia.

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/05/2023

9. REFERENCIAS

- Betamethasone CCDS V1.0-LRC16Sep2021. Revisión: 27/10/2021.
- ANSM
BETNESOL 4 mg/1ml, solution injectable
ALFASIGMA S.P.A.
NUMERO(S) D'AUTORISATION: 34009 301 096 7 0 - 1 ampoule en verre de 1 ml.
<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=60152607&typedoc=R&ref=R0351838.htm>
Fecha de actualización: 12/03/2020. Fecha consulta: 27/10/2021.
- INVIMA
BETAMETASONA INYECTABLE X 8 MG/ 2 ML
BETAMETASONA INYECTABLE X 4 MG / ML
Acta No. 9 de 2022 numeral 3.1.9.11.