



BETAMETASONA 4mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

BETAMETASONA
4mg/mL
Betametasona Fosfato Disódico
Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Betametasona Fosfato Disódico equivalente a

Betametasona base.....4mg

Excipientes c.s.

Para una lista completa de excipientes, véase la sección 5.1.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

USO SISTÉMICO

Las indicaciones son:

- Terapia general con corticoesteroides cuando se requiere utilizar la vía parenteral en caso de no poder ser administrada por vía oral (P.ej. vómitos, aspiración gástrica, trastornos de la conciencia);
- En condiciones que requieren un rápido efecto terapéutico:

Alergias:

- Edema de Quincke, y se usa como complemento de la terapia con antihistamínicos;
- shock anafiláctico y se complementa con la adrenalina.

Infecciones:

- fiebre tifoidea grave, especialmente cuando transcurre con confusión mental, shock, coma;
- laringitis estridulosa (laringitis subglótica) en los niños.

Afecciones Neurológicas:

- edema cerebral (tumores, absceso por toxoplasmosis).



Otorrinolaringológicas:

- disnea laríngea.

USO LOCAL

Se puede utilizar como terapia local con corticosteroides, cuando la condición justifica una alta concentración local. Toda prescripción de inyección local debe tener en cuenta el riesgo de infección, en particular el riesgo de promover la proliferación bacteriana.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las siguientes condiciones:

Uso dermatológico:

- cicatrices queloides.

Oftalmológicas:

- inyecciones perioculares en ciertas enfermedades inflamatorias del segmento anterior con afectación de la úvea intermedia.

Otorrinolaringológicas:

- irrigación intrasinusal en sinusitis subaguda o crónica que requiera drenaje.

Reumatológicas:

- inyecciones intraarticulares: artritis inflamatoria, osteoartritis en caso de brotes;
- inyecciones periarticulares: tendinitis, bursitis;
- inyecciones de tejidos blandos: talalgia, síndrome del túnel carpiano, enfermedad de Dupuytren.

3.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: intravenosa o intramuscular.

Esta especialidad no es adecuada para la administración por inhalación a través de un nebulizador.

Equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) por cada 5 mg de prednisona: 0,75 mg de betametasona.

USO SISTÉMICO

La posología varía dependiendo del diagnóstico, la gravedad de la condición, el pronóstico, la respuesta del paciente y la tolerancia al tratamiento.

INYECCIONES INTRAVENOSAS O INTRAMUSCULARES

En caso de emergencia: inyección venosa directa o infusión de 1 a 5 ampollas, que puede ser repetida después de 24 horas en adultos. Esta dosis puede ser aumentada.

Niños: 0,1 a 0,3 mg/kg/24 horas

Una vez pasado el período de emergencia, disminuya la dosis durante 24 a 48 horas mediante inyecciones intravenosas o intramusculares.

Cambie el tratamiento a tabletas tan pronto como sea posible el uso por vía oral.



USO LOCAL

Vía intraarticular y periarticular: 0.25 mL a 1 mL dependiendo del tamaño de la articulación o del área a tratar. La frecuencia de las inyecciones será de 1 o 2 inyecciones por semana a 1 inyección cada 3 semanas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.

3.3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes mencionados en la sección 5.1.

USO SISTÉMICO

Este medicamento está generalmente contraindicado en las siguientes situaciones (sin embargo, no existe una contraindicación absoluta para el tratamiento con corticosteroides si tienen una indicación vital):

- cualquier estado infeccioso, excluyendo las indicaciones especificadas (véase la sección 3.1);
- ciertos virus en evolución (en particular la hepatitis, el herpes, la varicela, el herpes zóster);
- estados psicóticos no controlados aún por el tratamiento;
- administración de vacunas vivas;
- hipersensibilidad a la betametasona, a los corticosteroides o a cualquiera de los componentes;
- trastornos de la coagulación, tratamiento anticoagulante en curso en caso de inyección intramuscular.

Por lo general, este medicamento no se recomienda en combinación con medicamentos no antiarrítmicos, que puedan generar torsades de pointes (véase la sección 3.5).

USO LOCAL

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

- infección local o sistémica, o sospecha de infección;
- trastornos hemorrágicos graves, terapia anticoagulante en curso;
- hipersensibilidad a uno de los componentes.

La solución de fosfato disódico de betametasona para inyectar no debe inyectarse directamente en los tendones. Debe evitarse la inyección intraarticular en una articulación ya lesionada.

3.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

USO SISTÉMICO

Advertencias

Dado que se han producido casos con rara frecuencia de reacciones de tipo pseudoanafiláctico en pacientes que reciben corticosteroides parenterales, se debe tener especial cuidado antes de administrarlos a pacientes con afecciones atópicas.



Se recomienda tener precaución al administrar corticoesteroides en las siguientes situaciones: úlcera gástrica activa o latente; insuficiencia renal; insuficiencia hepática; anastomosis intestinal reciente; colitis ulcerosa inespecífica con amenaza de perforación; diverticulitis; miastenia gravis; miopatía inducida por corticosteroides. En caso de infarto de miocardio reciente, se recomienda una vigilancia extrema (posible riesgo de ruptura de la pared libre del ventrículo izquierdo), de abscesos y de infecciones piógenas en general.

El tratamiento con corticosteroides puede provocar el agravamiento de la hipertensión, la osteoporosis, la diabetes, el glaucoma y la epilepsia.

En el caso de la úlcera péptica, el tratamiento con corticosteroides no está contraindicado si se combina con un tratamiento antiulceroso. Si hay antecedentes de ulceración, se puede prescribir el tratamiento con corticosteroides, con seguimiento clínico y, si es necesario, después de una endoscopia.

El traumatismo craneal por sí mismo, independientemente de su gravedad, no es una indicación para la administración de corticosteroides inyectables.

Los resultados de un estudio multicéntrico, aleatorio y controlado por placebo mostraron un aumento de la mortalidad temprana (a las dos semanas) y tardía (a los seis meses) después de un traumatismo craneal en los pacientes que recibieron el hemisuccinato de metilprednisolona en comparación con el grupo placebo. No se han establecido las causas del exceso de mortalidad en el grupo de la metilprednisolona.

La terapia con corticosteroides puede promover el desarrollo de varias complicaciones infecciosas debidas a bacterias, levaduras y parásitos. La aparición de la anguilulosis maligna es un riesgo importante. Todos los sujetos procedentes de una zona endémica (tropical, subtropical, Europa meridional) deben someterse a un examen parasitológico de las heces y a un tratamiento desparasitación sistemática antes del tratamiento con corticosteroides.

Los signos progresivos de la infección pueden ser enmascarados por la terapia de corticosteroides. Durante su uso, pueden producirse infecciones concomitantes como resultado de la disminución de la inmunoresistencia. En este caso, siempre se debe evaluar el posible uso de una terapia antibiótica apropiada.

En presencia de tuberculosis activa, el uso debe limitarse a los casos de enfermedad fulminante o diseminada y los corticosteroides deben administrarse conjuntamente con el tratamiento apropiado para la tuberculosis. Los pacientes que toman glucocorticosteroides y tienen tuberculosis latente o reactividad a la prueba de la tuberculina deben ser vigilados de cerca, ya que la enfermedad puede reactivarse. Si se requiere un tratamiento a largo plazo, estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Los pacientes que toman dosis inmunosupresoras de corticosteroides se les debe advertir que deben evitar la exposición a la varicela o al sarampión y, si se exponen, deben consultar a un médico. Esto es especialmente importante en los niños.

Es importante descartar todo brote visceral, especialmente de tuberculosis, antes de iniciar el tratamiento y vigilar la evolución de las enfermedades infecciosas durante el curso del mismo.



Cualquier insuficiencia suprarrenal secundaria inducida por glucocorticosteroides puede ser minimizada mediante la reducción gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia suprarrenal secundaria puede persistir hasta un año después de la interrupción del tratamiento. Por lo tanto, si se produce un estado de estrés durante este período, se debe reanudar el tratamiento con corticosteroides.

En el caso de haber padecido tuberculosis con anterioridad, es necesario implementar un tratamiento profiláctico de la tuberculosis si hay secuelas radiológicas importantes y si no se puede asegurar que se haya administrado previamente un tratamiento adecuado de seis meses de duración con rifampicina.

La terapia con corticosteroides puede dar lugar a diversos trastornos psicológicos que se manifiestan como euforia, insomnio, cambios de humor o cambios de personalidad; puede producirse una depresión severa que dé lugar a una psicosis manifiesta. Los corticoesteroides pueden mejorar la labilidad psíquica o las tendencias psicóticas existentes.

En los pacientes con una función hepática deficiente, los niveles de corticoesteroides en la sangre pueden aumentar, como ocurre con otras sustancias metabolizadas en el hígado.

En los casos de hipotiroidismo o cirrosis hepática, puede potenciarse el efecto de los glucocorticosteroides.

En los niños y adolescentes que reciben tratamiento a largo plazo, el crecimiento y el desarrollo deben ser supervisados con cuidado. El tratamiento debe ser tan corto y la dosis tan baja como sea posible. Para reducir al mínimo la supresión del eje hipotalámico-pituitaria-suprarrenal y el retraso del crecimiento, debería considerarse la posibilidad de administrar una sola dosis cada dos días.

Los niños corren un riesgo especial de desarrollar un aumento de la presión intracraneal.

El uso de corticoesteroides requiere una vigilancia especialmente adecuada, sobre todo en sujetos de edad avanzada y en casos de colitis ulcerosa (riesgo de perforación), diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, osteoporosis, miastenia gravis.

Los corticosteroides orales o inyectables pueden promover el desarrollo de la tendinopatía o incluso la ruptura del tendón (excepcional). Este riesgo aumenta cuando se prescribe conjuntamente con fluoroquinolonas en pacientes de diálisis con hiperparatiroidismo secundario o que han sido sometidos a un trasplante de riñón.

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene metilprednisolona; este ingrediente activo figura en la lista de sustancias dopantes.

Se espera que la administración concomitante de inhibidores del CYP3A, incluidos los productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. Debe evitarse la combinación, a menos que los beneficios superen el incremento en el riesgo de efectos secundarios sistémicos derivados de los corticoesteroides, en cuyo caso se debe monitorear a los pacientes para detectar los posibles efectos secundarios sistémicos de los corticoesteroides.



Trastornos de la visión

Se pueden producir trastornos visuales con la terapia de corticoesteroides sistémica o local. Si durante el tratamiento con corticoesteroides se genera una visión borrosa o cualquier otro síntoma visual, se requiere un examen oftalmológico para descartar la presencia de cataratas, glaucoma o una lesión más rara como la coriorretinopatía serosa central, que se describe con la administración sistémica o local de corticoesteroides.

Precauciones especiales de uso

Se sustituirá por el tratamiento oral tan pronto como sea posible.

La retención acuosa de sodio es común y es en parte responsable de un posible aumento de la presión arterial. Se debe reducir el consumo de sodio.

Dado que la secreción de mineralocorticosteroides puede estar comprometida, el cloruro de sodio y/o los mineralocorticosteroides deben ser administrados simultáneamente.

Debido al riesgo de retención de líquidos, se debe tener especial precaución al administrar corticoesteroides a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. Durante la terapia de dosis altas a largo plazo, si el equilibrio de los electrolitos se ve afectado, se recomienda ajustar la ingesta de sodio y potasio.

Todos los glucocorticosteroides aumentan la excreción de calcio.

La suplementación con potasio sólo se justifica para el tratamiento con dosis altas a largo plazo o cuando existe el riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco o en combinación con un tratamiento que genere hipopotasemia.

Cuando la terapia con corticosteroides es indispensable, la diabetes y la hipertensión arterial no son contraindicaciones, pero el tratamiento puede provocar su desequilibrio. Es aconsejable reevaluar su manejo.

Los pacientes deben evitar el contacto con sujetos con varicela o sarampión.

Este medicamento contiene sodio por vial: téngalo en cuenta en personas con una dieta baja en sal estricta.

USO LOCAL

Advertencias

A falta de datos sobre el riesgo de calcificación, es preferible evitar la administración de un corticoesteroide por vía intradiscal.

Debido a la posible difusión sistémica, hay que tener en cuenta algunas contraindicaciones generales de los corticoesteroides, especialmente si las inyecciones son múltiples (en varios lugares) o si se repiten a corto plazo:

- ciertos virus en evolución (en particular la hepatitis, el herpes, la varicela, el herpes zóster);
- estados psicóticos no controlados por medio de un tratamiento;
- vacunas vivas.



La terapia de corticoesteroides puede favorecer una variedad de complicaciones infecciosas. Las inyecciones múltiples (en varios lugares) o repetidas a corto plazo pueden dar lugar a síntomas clínicos y biológicos de hipercorticismismo.

Nota: Importante para los deportistas: Se advierte que este medicamento contiene un ingrediente activo que puede inducir una reacción positiva en las pruebas realizadas durante los controles de dopaje.

Precauciones especiales de uso

Debe mantenerse una asepsia rigurosa.

La inyección local con corticoesteroides puede desequilibrar la diabetes, el estado psicótico y la hipertensión severa.

La administración debe ser cuidadosa en los pacientes con alto riesgo de infección, especialmente los pacientes de hemodiálisis o los portadores de prótesis.

No se debe inyectar por vía intratendinosa.

Retirada de los corticosteroides

Cualquier insuficiencia suprarrenal secundaria inducida por glucocorticosteroides puede ser minimizada mediante la reducción gradual de la dosis. El alcance y la tasa de reducción de la dosis de retirada de corticoesteroides deben establecerse caso por caso, teniendo en cuenta la situación subyacente que se está tratando y los factores específicos del paciente, como la probabilidad de efecto rebote en la enfermedad y la duración del tratamiento con corticoesteroides. Se debe considerar la posibilidad de retirar gradualmente los corticosteroides sistémicos en las personas cuya enfermedad no se espera que se reactive y quienes:

- hayan recibido más de 40 mg de prednisolona (o su equivalente) diariamente durante más de una semana;
- recibieron dosis repetidas por la noche;
- recibieron más de 3 semanas de tratamiento;
- recientemente recibieron tratamientos repetidos (especialmente si la duración es de más de 3 semanas);
- recibieron un tratamiento de corta duración en el plazo de un año después de interrumpir la terapia de larga duración;
- otras posibles causas de la supresión suprarrenal.

Los corticoesteroides sistémicos pueden suspenderse abruptamente en las personas cuya enfermedad no puede reactivarse y que han recibido tratamiento durante tres semanas o menos y que no pertenecen a los grupos de pacientes descritos anteriormente. Durante la suspensión de los corticosteroides, la dosis puede reducirse rápidamente a dosis fisiológicas (equivalentes a 1 mg de betametasona al día) y luego puede ser reducida más lentamente. Puede ser necesario monitorear la enfermedad durante la abstinencia para asegurarse que no se produzca ninguna recaída.

Este tipo de insuficiencia secundaria puede persistir hasta un año después de interrumpir el tratamiento. Por lo tanto, en cualquier situación de estrés durante este período, se debe reanudar el tratamiento con corticosteroides.



3.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

USO SISTÉMICO

Asociaciones no recomendadas

- **Sultoprida**

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

- **Vacunas vivas atenuadas**

Riesgo de enfermedad generalizada puede amenazar la vida. Este riesgo aumenta en los sujetos que ya están inmunocomprometidos por la enfermedad subyacente.

Usar la vacuna inactivada cuando esté disponible (poliomelitis).

Asociaciones sujetas a precauciones de uso

- **El ácido acetilsalicílico por vía sistémica (y, por extrapolación, otros salicilatos)**

Se ha observado disminución de la salicilemia durante el tratamiento con corticoesteroides y riesgo de sobredosis de salicilato después de la interrupción (aumento de la eliminación de los salicilatos debido a los corticosteroides).

Ajustar las dosis de salicilato durante la combinación y después de suspender el tratamiento con corticoesteroides.

- **Medicamentos que pueden causar torsades de pointes (excepto Sultopride)**

Corrija cualquier hipopotasemia antes de la administración y realice un monitoreo clínico y electrocardiográfico. Existe un mayor riesgo de alteraciones del ritmo ventricular, incluyendo torsades de pointes.

- **Anticoagulantes orales**

El tratamiento con corticoesteroides puede generar posibles repercusiones en el metabolismo de los anticoagulantes orales y en los factores de coagulación. Existe un riesgo hemorrágico específico del tratamiento con corticosteroides (mucosa digestiva, fragilidad vascular) en dosis elevadas o en tratamientos prolongados de más de 10 días.

Cuando la combinación esté justificada, refuerce el monitoreo: se requiere un monitoreo biológico el día 8, luego cada 15 días durante el tratamiento con corticosteroides y después de su finalización.

- **Otros hipopotasemiantes**

Mayor riesgo de hipopotasemia (efecto aditivo).

Se debe monitorear el nivel de potasio y de ser necesario, se debe realizar su corrección, así mismo se recomienda tener una supervisión especial en los casos de la terapia con digitálicos.

- **Digitálicos**

La hipopotasemia promueve los efectos tóxicos de los digitálicos.

Corrija cualquier hipopotasemia de antemano y realice un monitoreo clínico, electrolítico y electrocardiográfico.



- **Heparinas (vía parenteral)**

Las heparinas puede agravar el riesgo hemorrágico específico del tratamiento con corticosteroides (afectando la mucosa digestiva, fragilidad vascular) cuando se usa en dosis elevadas o en tratamientos prolongados de más de 10 días.

La asociación debe estar justificada, se debe reforzar la monitorización.

- **Anticonvulsivantes inductores enzimáticos**

Hay una disminución de las concentraciones plasmáticas y de la eficacia de los corticosteroides al aumentar el metabolismo hepático. Las consecuencias son particularmente importantes en quienes padecen la enfermedad de Addison y en casos de trasplantes.

Se requiere una supervisión clínica y biológica, ajuste de la dosis de corticosteroides durante el tratamiento inductor y después de su interrupción.

- **Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes**

Se pueden observar niveles elevados de azúcar en la sangre, a veces con cetoacidosis (disminución de la tolerancia a los carbohidratos por los corticosteroides).

Advierta al paciente y refuerce el autocontrol de la glucosa en sangre, especialmente al principio del tratamiento. Es posible que se requiera ajustar la dosis del medicamento antidiabético durante el tratamiento con corticosteroides y después de su suspensión.

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

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

Se requiere una supervisión clínica y biológica.

El efecto de los corticosteroides puede verse aumentado con el ritonavir y el ketoconazol.

Puede ser necesario cambiar, o generalmente disminuir, la dosis de anticoagulantes administrados concomitantemente.

Asociaciones a tener en cuenta

- **Antihipertensivos, excepto los betabloqueantes**

Disminución del efecto antihipertensivo (retención hidrosódica por corticosteroides).

- **Interferón alfa**

Riesgo de inhibición de la acción del interferón.

- **Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes**

Riesgo de miopatía severa, reversible después de un periodo posiblemente prolongado (varios meses).

- **Fluoroquinolonas**

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



USO LOCAL

El riesgo de interacción de los glucocorticosteroides con otros medicamentos es excepcional en el caso de inyección local bajo las circunstancias habituales de uso. Estos riesgos deben considerarse en caso de inyecciones múltiples (en varios lugares) o de inyecciones repetidas a corto plazo.

3.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

USO SISTÉMICO

En los animales, el experimento muestra un efecto teratogénico variable según la especie.

En la especie humana, estos pueden atravesar la barrera placentaria. Sin embargo, en los estudios epidemiológicos no se ha detectado ningún riesgo de malformación relacionada con la ingesta de corticosteroides en el primer trimestre.

Los primeros estudios en animales mostraron un aumento de la división palatina del feto después de la ingestión materna de altas dosis de corticosteroides.

Un examen de la información de seguridad sobre los corticoesteroides sistémicos utilizados durante el embarazo y la lactancia realizado por el Comité de Seguridad Farmacéutica llegó a la conclusión que no hay pruebas convincentes que demuestren que los corticoesteroides causen una mayor incidencia de anomalías congénitas. El uso prolongado o repetido durante el embarazo aumenta el riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino, pero no parece ser un riesgo después de un tratamiento a corto plazo. También se ha observado que los corticoesteroides varían en su capacidad para atravesar la barrera placentaria; la betametasona y la dexametasona cruzan la placenta inmediatamente, mientras que el 88% de la prednisolona se inactiva cuando atraviesa la barrera placentaria.

En las enfermedades crónicas que requieren tratamiento durante todo el embarazo, es posible que se presente un ligero retraso del crecimiento intrauterino. La insuficiencia suprarrenal neonatal se ha observado de manera excepcional después de la terapia con altas dosis de corticosteroides.

Se justifica un período de seguimiento clínico (peso, diuresis) y biológico del recién nacido. En consecuencia, se pueden prescribir corticoesteroides durante el embarazo si es necesario.

Lactancia materna

No se recomienda la lactancia materna si se está administrando en altas dosis y es un tratamiento crónico.

USO LOCAL

El riesgo de los corticoesteroides sistémicos debe considerarse en caso de inyecciones múltiples (en varios lugares) o de inyecciones repetidas a corto plazo: con los corticoesteroides sistémicos es posible evidenciar un ligero retraso del crecimiento intrauterino. Se ha observado una insuficiencia suprarrenal neonatal en casos excepcionales después de una terapia con altas dosis de corticosteroides. No se recomienda la lactancia materna en el caso del tratamiento con altas dosis.

3.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Se desconoce la influencia directa de la sustancia en la capacidad de conducir y operar maquinaria; sin embargo, puede verse reducida en casos raros debido a efectos secundarios neurológicos.



3.8. REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas se define de la siguiente manera:

Muy frecuente (>1/10), Frecuente (>1/100, <1/10), poco frecuente (>1/1 000, <1/100), Rara (>1/10 000, <1/1 000), Muy rara (<1/10 000), No determinada (la frecuencia no puede definirse sobre la base de los datos disponibles).

Las siguientes reacciones adversas se han extraído de la literatura (informes de casos) o han sido notificadas voluntaria y espontáneamente por una población cuya tasa exacta de exposición se desconoce.

Dado que es imposible estimar la verdadera incidencia de las reacciones adversas de la exposición a la betametasona, su incidencia se ha comunicado como "no determinada".

Los eventos adversos se enumeran a continuación por clase de sistema de órganos según el MedDRA y se enumeran por orden de gravedad decreciente.

Durante el tratamiento con corticosteroides, especialmente el tratamiento con corticosteroides en altas dosis y a largo plazo, pueden producirse algunos de los siguientes efectos:

Clase de sistema de órganos afectados y frecuencia	Evento adverso
Problemas cardíacos	
<i>Frecuencia no determinada</i>	Insuficiencia cardíaca congestiva (en pacientes predispuestos, debido al efecto de los corticosteroides en el equilibrio de los electrolitos).
Trastornos endocrinos	
<i>Frecuencia no determinada</i>	Supresión suprarrenal, atrofia suprarrenal, hiperadrenocorticismos, síndrome de Cushing, diabetes, hiperglucemia, hirsutismo
Trastornos visuales	
<i>Frecuencia no determinada</i>	Glaucoma, catarata subcapsular, visión borrosa
Trastornos gastrointestinales	
<i>Frecuencia no determinada</i>	Perforación de úlcera péptica, úlcera gástrica, pancreatitis, esofagitis, náuseas...
Trastornos y reacciones adversas generales relacionadas con el sitio de la administración	
<i>Frecuencia no determinada</i>	Retraso en la curación
Sistema inmunológico	
<i>Frecuencia no determinada</i>	Reacción anafiláctica, urticaria, dermatitis alérgica
Infecciones	
<i>Frecuencia no determinada</i>	Tuberculosis (reactivación), infección fúngica, infección viral
Exámenes clínicos	
<i>Frecuencia no determinada</i>	Disminución del potasio, balance negativo de nitrógeno, disminución de la proteína total, disminución del recuento de linfocitos, disminución de la tolerancia a la glucosa, aumento/pérdida de peso.



Trastornos del metabolismo y la nutrición	
<i>Frecuencia</i>	<i>no</i> Osteoporosis, edema, aumento del apetito
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	
<i>Frecuencia determinada</i>	<i>no</i> Osteonecrosis, retraso en el crecimiento, miopatía, trastorno del colágeno, fractura, rotura de tendones
Trastornos del sistema nervioso	
<i>Frecuencia determinada</i>	<i>no</i> Aumento de la presión intracraneal, papiledema, hipertensión intracraneal benigna, mareos, dolor de cabeza
Trastornos psiquiátricos	
<i>Frecuencia</i>	<i>no</i> Trastornos psicóticos, ansiedad, irritabilidad
Trastornos de los órganos reproductivos y de los senos	
<i>Frecuencia</i>	<i>no</i> Irregularidades menstruales
Trastornos cutáneos y subcutáneos	
<i>Frecuencia</i>	<i>no</i> Atrofia de la piel, acné, moretones, eritema, hiperhidrosis...
Desórdenes vasculares	
<i>Frecuencia determinada</i>	<i>no</i> Hipertensión (en pacientes con predisposición, debido al efecto de los corticosteroides en el equilibrio de los electrolitos)

Informar de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas, esto permite la vigilancia continua de la relación riesgo-beneficio del medicamento.

3.9. SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

La sobredosis por glucocorticosteroides, incluida la betametasona, no pone en riesgo la vida. Con la excepción de dosis extremadamente altas, no es probable que una sobredosis de corticoesteroides durante unos pocos días induzca una condición peligrosa, en ausencia de contraindicaciones específicas, como la diabetes, el glaucoma o la úlcera gástrica activa, o en ausencia de un tratamiento concomitante con digitálicos, cumarina o diuréticos que induzcan una reducción de niveles de potasio.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Clase terapéutica: GLUCOCORTICOIDE, Código ATC: H02AB01 (H: Hormonas Sistémicas No Sexuales).

Los glucocorticosteroides fisiológicos (cortisona e hidrocortisona) son hormonas metabólicas esenciales. Los corticoesteroides sintéticos, incluida la betametasona, se utilizan principalmente por su efecto antiinflamatorio. En dosis altas, disminuyen la respuesta inmunológica. Su efecto metabólico y de retención de sodio es menor que el de la hidrocortisona.



4.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

El fosfato disódico de betametasona es una sal soluble que puede utilizarse por vía intravenosa y por vía intramuscular, así como mediante inyecciones locales. Su reabsorción es completa y rápida. Se une parcialmente a las proteínas (alrededor del 60%) y se encuentra en parte de forma libre. La betametasona es metabolizada por el hígado y eliminada por el riñón.

4.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No es aplicable.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidratado, Edetato disódico, cloruro de Benzalconio, Agua para inyección.

5.2. INCOMPATIBILIDADES

A falta de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros fármacos.

5.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase

5.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C y protegido de la luz.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

BETAMETASONA 4mg/mL Solución Inyectable, Caja de cartulina con 1 y 10 ampollas de vidrio tipo I incoloro x 1 mL.

5.6. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Ninguna en especial.

6. REFERENCIA

ANSM

11.2018

ALFASIGMA S.P.A.

7. REVISIÓN LOCAL

Versión 1.0

Mayo 2020