

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

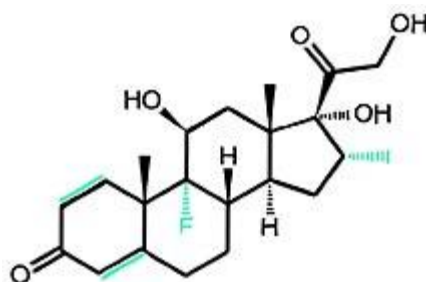
BETOBLOCK® 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Betametasona 0.5 mg

CLASIFICACIÓN TERAPEÚTICA CÓDIGO ATC

H	Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas
H02	Corticosteroides para uso sistémico, monofármaco
H02AB	Glucocorticoides
H02AB01	Betametasona

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



Betametasona

9-fluoro-11,17-dihidroxi-17-(2-hidroxiacetil)-10,13,16-trimetil-6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-dodecahidrociclopenta[a]fenantren-3-ona
 $C_{22}H_{29}FO_5$

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio, antirreumático, antialérgico, inmunosupresor.

FÓRMULA:

Cada tableta contiene:

Betametasona..... 0.5 mg

Excipientes, c.s.p.....1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

BETOBLOCK® Tabletas Recubiertas está indicado para el tratamiento de diversas enfermedades en las que se utiliza por su efecto antiinflamatorio como endocrinas, reumáticas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y otras.

Trastornos endocrinos: Indicados en insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria; hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis no supurante e hipercalcemia asociada con cáncer.

Edema cerebral: disminuye inflamación cerebral.

Trastornos Osteomusculares: Artritis reumatoidea, Osteoartritis, después de traumatismos o Sinovitis, Artritis psoriásicas, Espondilitis anquilosante, Artritis gotosa aguda, Bursitis aguda y subaguda, Fiebre reumática aguda, Epicondilitis, Fibrositis, Tenosinovitis, Miositis y Heloma.

Enfermedad del Colágeno: Lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, esclerodermia, dermatomiositis.

Enfermedades Dermatológicas: Pénfigo, Dermatitis ampollar herpetiforme, Eritema multiforme, Síndrome de Stevens Johnson, Micosis fungoide, Psoriasis grave, Dermatitis crónica, Dermatitis seborreica severa, Queloides, Lesiones Hipertroficas localizadas, Lesiones inflamatorias de Liquen plano, Alopecia areata, Necrobiosis lipoide del diabético, muerte de las células ya sea maduración, descamación de la piel, en múltiples capas amarillas por alteración de los lípidos.

Estados Alérgicos: Rinitis alérgica estacional o perenne, Pólipos nasales, Asma bronquial (incluso estado asmático), Dermatitis por contacto, Hipersensibilidad a los fármacos, reacción del suero, Edema laríngeo agudo no infeccioso.

Enfermedades Oftálmicas: Conjuntivitis alérgica, Queratitis, Ulceras marginales corneales alérgicas, Herpes zoster oftálmico, Iritis, Coriorretinitis, Coroiditis, Neuritis óptica.

Enfermedades Respiratorias: Síndrome de Loeffler, Efisema pulmonar, Beriliosis, Tuberculosis fulminante o diseminada, Neumonitis por aspiración, Sarcoidosis tales como Linfugranulomatosis bengin, Tuberculosis nodular, Fiebre uvoparotídea, Eritema indurado, etc.

Trastornos Hemáticos: Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos, Anemia hemolítica autoinmune, Anemia eritrocítica, Reacciones a las transfusiones de la sangre.

Enfermedades gastrointestinales: Colitis ulcerosa, Enteritis regional.

Enfermedades Neoplásicas: Tratamiento paliativo de leucemias y Linfomas.

Estados edematosos: Angioedema, Síndrome Nefrótico.

Trastornos diversos: Meningitis tuberculosa, Triquinosis con afección neurológica o miocárdica.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Se une al ADN (cromatina) y estimula la transcripción del ARN mensajero y la subsecuente síntesis de proteínas de varias enzimas inhibidoras responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides que incluyen inhibición de procesos tempranos como edema, deposición de fibrina, dilatación capilar, deposición de colágeno y formación de queloide.

FARMACOCINÉTICA:

Por vía oral se absorbe rápido y completamente.

Los máximos niveles plasmáticos después de una dosis oral son alcanzados a las 1-2 horas.

Se biotransforma en el hígado; también en los riñones y en los tejidos.

Se elimina a nivel renal.

Los corticoides en general, y la por tanto la betametasona, atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche humana.

CONTRAINDICACIONES:

Los siguientes deben ser considerados por el médico según riesgo / beneficio:

SIDA, Anastomosis intestinal, enfermedad cardíaca o cardíaca congestiva o hipertensión, función renal severamente dañada, esofagitis, gastritis, infecciones fúngicas sistémicas, herpes simple ocular, miastenia gravis, infarto al miocardio, psicosis aguda, tuberculosis activa y sarampión.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No suspender bruscamente el tratamiento. Evitar en embarazadas con preeclampsia, eclampsia o daño placentario. Considerar riesgo/ beneficio para administrar durante embarazo o cuando se sospecha su existencia.

Los corticosteroides cruzan la placenta. Se distribuyen en la leche materna pueden causar supresión del crecimiento del infante. Los lactantes nacidos de madres que reciban dosis substanciales de corticosteroides durante el embarazo deben observarse cuidadosamente por signos de hipoadrenalismo.

Betoblock® es un producto de uso delicado por lo que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Su uso prolongado e indiscriminado, así como la suspensión brusca del tratamiento sin autorización médica puede ocasionar trastornos graves.

El uso prolongado puede causar cataratas subcapilares posteriores y Glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, también infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus. Pueden aumentar la presión arterial. Durante la corticoterapia los pacientes no se deben vacunar contra la viruela. Tampoco se deberán realizar otros procedimientos de inmunización a pacientes que estén recibiendo corticosteroide, especialmente cuando se han dado dosis elevadas debido a posibles complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta de anticuerpos. En caso de Tuberculosis activa se debe restringir los corticosteroides solo a la Tuberculosis fulminante o diseminada. Disminuir gradualmente la terapéutica corticosteroidea. Puede alterar la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Las dosis de glucocorticoides producen baja resistencia a infecciones, el paciente puede ser predispuesto a infecciones sistémicas durante y después de la terapia. Se incrementa la susceptibilidad por largos períodos a altas dosis, o por una terapia prolongada. Los síntomas de inicio o progresión de otras infecciones pueden ser enmascarados.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Fenobarbital, Difenhidantoína, Efedrina, Rifampicina: reduce los efectos terapéuticos de los corticosteroides.

Estrógenos: aumentan los efectos de los corticosteroides.

Diuréticos: aumentan la eliminación de potasio, pueden aumentar la hipocalcemia.

Glucósidos cardíacos: aumentan la posibilidad de arritmia o toxicidad por la Digital asociada a hipocalcemia.

Anticoagulantes cumarínicos: puede aumentar o disminuir el efecto anticoagulante.

Antiinflamatorios no esteroideos o alcohol: aumentan la ocurrencia de úlceras gastrointestinales.

Aspirina: disminuye las concentraciones sanguíneas de salicilato.

Antiácidos: disminuyen la absorción de glucocorticosteroides, su eficacia puede ser disminuida.

Antidiabéticos orales o insulina: los glucocorticosteroides pueden aumentar la glucosa en la sangre, la dosis debe ser ajustada.

Mitotane: suprime la acción adrenocortical; los glucocorticoides son requeridos usualmente para suplementar la acción del Mitotane.

Medicamentos o comidas que contienen sodio: junto con corticosteroides pueden resultar en edema o aumento de la presión arterial.

Somatropina: responsable de la inhibición del crecimiento, puede ser recomendable posponer la administración de Somatropina.

Vacunas: (virus vivos), los glucocorticosteroides puede potenciar la replicación del virus e incrementar el riesgo potencial al paciente del desarrollo de la enfermedad causada por el virus.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

DOSIS:

La dosis de este medicamento es variable e individual en base a la enfermedad específica, su severidad y la respuesta del paciente.

La dosis inicial puede variar de 0.25mg a 8mg al día, según la enfermedad específica que se trate, o según el médico indique.

Trastornos osteomusculares: Dependiendo del tamaño de la articulación, la dosis debe ser:

Articulaciones grandes (cadera)	2.0 mg – 4.0 mg
Articulaciones pequeñas	0.8 mg – 2.0 mg
Bursa	2.0 mg – 3.0 mg
Vaina del Tendón	0.4 mg – 1.0 mg
Heloma (callo)	0.4 mg – 1.0 mg
Tejidos blandos	2.0 mg – 6.0 mg
Ganglios	1.0 mg – 2.0 mg

Recomendaciones por Sobredosificación:

El tratamiento de una sobredosis aguda comprende el lavado gástrico y la inducción del vómito, seguidos de un tratamiento sintomático si procede.

Síntomas: No es previsible que una sobredosis aguda con glucocorticosteroides, incluida la betametasona, produzca una situación de riesgo vital. Excepto a las dosis más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticosteroides causen resultados perjudiciales en ausencia de contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que aumenten la excreción de potasio.

Tratamiento: La sobredosis aguda debe tratarse inmediatamente mediante la inducción de emesis o la administración de un lavado gástrico. Otras complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides o de los efectos nocivos de las enfermedades de base o concurrentes, o las resultantes de interacciones farmacológicas, deben tratarse según la sintomatología desarrollada. Debe asegurarse la suficiente ingesta de líquidos y comprobar los electrolitos en suero y orina, con especial atención al balance sodio/potasio y en caso necesario, tratar el desequilibrio electrolítico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

**Venta Bajo Prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los Niños.**

PRESENTACIÓN:

Caja con 30 tabletas recubiertas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster aluminio PVC/PVDC transparente en caja de cartón con barniz.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Tableta redonda, caras convexas, de 9 mm, blanca, color de tableta recubierta rosada.

FECHA DE REVISIÓN:

Agosto de 2024.

BIBLIOGRAFÍA:

1. USP DI, 2002 Drug Information for the health care profesional Corticosteroids glucocorticoid effects, Volumen I, Edición 22. Micromedex Thompson Healthcare USA pp. 1002 - 1016 p.p.
2. Sweetman, S., 2002, Martindale, The Complete Drug Reference, Corticosteroids, Bethametasone 36 edition Pharmaceutical Press, London pg. 1518-1520.
3. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Edición 33 2002 pp 415-419.
4. Vademecum. Principio Activo Betametasona. Administración de Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica. Argentina.
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. CIMA. España.