

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Betnesol - Brausetabletten**

Wirkstoff: Betamethason-Dinatriumphosphat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Betnesol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betnesol beachten?
3. Wie ist Betnesol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Betnesol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Betnesol und wofür wird es angewendet?**

Betamethason, der Wirkstoff von Betnesol-Brausetabletten, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Corticoide (Cortisonabkömmlinge) genannt werden. Corticoide werden aufgrund ihrer entzündungshemmenden Wirkung bei vielen entzündlichen und allergischen Prozessen verwendet. Cortisone sind körpereigene Substanzen, die in der Nebennierenrinde erzeugt werden und ein wichtiger Bestandteil verschiedener Abläufe in unserem Körper sind. Dazu gehört auch die Regulation von Entzündungsvorgängen.

Betnesol Brausetabletten sind zur Kurzzeittherapie bei Erkrankungen angezeigt, die auf eine systemische (den ganzen Körper betreffend) Corticoidtherapie ansprechen. Falls erforderlich, kann diese Behandlung zusätzlich zur Basistherapie erfolgen.

Betnesol-Brausetabletten sind angezeigt bei:

- Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises wie z. B. akutes rheumatisches Fieber (vor allem bei rheumatischen Entzündungen des Herzens), chronischer Polyarthrit (chronische Entzündung von 5 oder mehreren Gelenken),
- Schwere Formen von allergischen Erkrankungen wie Pollinosis (Heuschnupfen) und Rhinitis allergica (allergisch bedingte Entzündung der Nasenschleimhaut), akute Urtikaria (Nesselsucht)
- Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, wie Blasensucht (Pemphigus vulgaris), Ekzem am ganzen Körper, Arzneimittelexanthem (Hautentzündung nach Einnahme eines Arzneimittels), Erythrodermie (Hautrötung am ganzen Körper) chronisch discoider und subakuter kutaner Lupus erythematodes (seltene Formen einer systemischen Autoimmunerkrankung mit verschiedenen Arten von Hauterkrankungen),
- Nierenkrankheiten: Nierenentzündungen ohne Harnvergiftung (Urämie).
- Gefäßkrankheiten: Panarthritis nodosa (eine schwere Entzündung, die alle Arterien des Körpers betreffen kann), Arteriitis temporalis (Entzündung der Schläfenarterie).
- Augenkrankheiten: Entzündungen und durch Störungen des Immunsystems hervorgerufene gleichzeitige Erkrankungen aller Augenabschnitte wie therapieresistente Keratitis (Hornhautentzündung), (Epi-)Skleritis (Oberflächliche) Entzündung der Lederhaut, Iritis und Iridozyklitis (Regenbogenhaut- und Ziliarkörperentzündung) mit Gefahr der Komplikation, Chorioretinitis (Netzhautentzündung) und Neuritis nervi optici (Entzündung des Sehnervs)

- Blut- und maligne (bösartige) Systemerkrankungen: verschiedenen Formen von Anämie (Blutarmut) und akute Leukämieformen und Lymphome (bösartigen Erkrankungen der weißen Blutkörperchen und Lymphknoten) in Kombination mit Zytostatiktherapie/Strahlentherapie. Idiopathische thrombozytopenische Purpura oder Morbus Werlhof (Autoimmunerkrankungen die zu einem Mangel an Blutplättchen führen).
- Erkrankungen der Atmungsorgane: Schweres Bronchialasthma, Sarkoidose oder Morbus Boeck (eine entzündliche Veränderung der Lungen und der Lymphknoten), chronisch-spastische Bronchitis und chronische Emphysebronchitis (spezielle Formen der Bronchitis) und Hamman-Rich-Syndrom oder diffuse progressive interstitielle Lungenfibrose (eine Erkrankung des Lungengewebes).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Betnesol beachten?

### **Betnesol darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Betamethason-Dinatriumphosphat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Außer zur kurz dauernden Notfalltherapie darf Betnesol nicht angewendet werden**

- bei inneren Pilzerkrankungen die den gesamten Körper betreffen
- bei Magen- und/oder Darmgeschwüren
- bei höhergradigem Knochenschwund (Osteoporose)
- bei schweren Muskelerkrankungen (ausgenommen Myasthenia gravis)
- bei Viruserkrankungen, z. B. Windpocken, Augenherpes, Gürtelrose
- bei Kinderlähmung (Poliomyelitis)
- bei Lymphknotenvergrößerungen (Lymphomen) nach Tuberkulose-Schutzimpfung (BCG)
- ca. 8 Wochen vor und bis 2 Wochen nach einer Schutzimpfung bzw. 1 Jahr nach einer Tuberkulose-Schutzimpfung (BCG)
- bei grünem Star (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- bei Tuberkulose
- bei Infektionen mit Amöben
- bei psychischen Erkrankungen nur in Notfällen
- bei Herpeskeratitis (eine virusbedingte Hornhautentzündung)
- bei Kindern unter 6 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Betnesol einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, oder bestimmte Impfungen erhalten haben:

- bei infektiöser Leberentzündung (HBsAg-positiver chronisch-aktiver Hepatitis)
- bei Lymphknotenverhärtung nach einer Tuberkulose-Impfung
- bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte, Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose
- bei schwer einstellbarem Bluthochdruck (Hypertonie)
- bei schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut
- bei Epilepsie
- bei Gefahr von Gefäßverschlüssen
- bei Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei Nierenschwäche (Niereninsuffizienz)

In den oben genannten Fällen wird Ihr Arzt Betnesol nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden. Falls notwendig wird er auch eine Behandlung dieser Erkrankungen veranlassen.

Um das Risiko einer Schädigung der Darmwand oder eines Darmdurchbruchs zu vermeiden, müssen Sie Ihren Arzt auch über Darmerkrankungen bzw. Darmoperationen informieren, und zwar:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen.
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis).
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Vor Beginn einer Betnesol-Therapie ist eine genaue Untersuchung durchzuführen; insbesondere Magen-Darm-Geschwüre müssen ausgeschlossen werden.

Zur Vorbeugung von Geschwüren im Verdauungstrakt, ist bei entsprechend veranlagten Patienten die Gabe von Säurehemmern sowie eine sorgfältige Beobachtung (einschließlich Röntgenkontrolle/Gastroskopie) angezeigt.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Betnesol kann den Kohlenhydratstoffwechsel beeinflussen und dadurch eine zeitweilige Zuckerkrankheit hervorrufen oder eine bestehende Zuckerkrankheit verschlechtern. Ihr Arzt wird daher bei Bedarf eine Diabetesbehandlung anpassen oder einleiten.

Wenn Sie unter Bluthochdruck leiden, wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Bei bestehender Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Verschlechterung der Beschwerden kommen, weshalb die Einstellung auf Betnesol im Krankenhaus erfolgen sollte. Insbesondere, wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist, sollte die Behandlung mit Betnesol einschleichend begonnen werden.

Eine Anwendung von Betnesol bei schweren Infekten darf nur in Kombination mit einer antiinfektiösen Therapie erfolgen.

Betnesol kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Betnesol führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen.

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Betnesol beeinträchtigt werden kann.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Betnesol auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen. Dies gilt besonders, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie zu einer sogenannten QT Verlängerung (eine bestimmte Veränderung im EKG) führen können.

Viruserkrankungen (Windpocken, Masern, Gürtelrose) können bei Patienten, die mit Betnesol behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Betnesol Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei Kindern sollte Betnesol wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie Betnesol über lange Zeit erhalten, kann Ihr Arzt regelmäßige augenärztliche Kontrollen (alle 3 Monate) sowie Röntgenkontrollen der Wirbelsäule anordnen.

Kommt es während der Behandlung mit Betnesol zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen, Geburt oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Betnesol notwendig werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Betnesol sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen und eine allgemeine Dosisverminderung kann notwendig sein.

Betnesol ist grundsätzlich zur kurzfristigen Anwendung vorgesehen. Bei Anwendung über einen längeren Zeitraum sind auch Warnhinweise zu beachten, wie sie für Glucocorticoid-haltige Arzneimittel zur Langzeitanwendung beschrieben sind.

Bei einer länger dauernden Therapie mit Betnesol sind unabhängig von den krankheitsbedingten Untersuchungskontrollen, abhängig von der Dosierung und der individuellen Ausgangslage des Patienten, in angemessenen Abständen Überwachungsmaßnahmen bezüglich möglicher Nebenwirkungen vorzunehmen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Am Ende einer längeren Betnesol-Behandlung wird Ihr Arzt die Dosierung langsam verringern. Damit werden Entzugserscheinungen, das Wiederaufflammen der behandelten Erkrankung und eine mögliche Funktionsschwäche der Nebennierenrinde (besonders unter Stress, wie Infektionen, Unfälle, vermehrte körperliche Belastung, Fieber) vermieden.

Darüber hinaus kann eine zu rasche Senkung der Dosis zu Muskel- und Gelenkschmerzen führen.

Falls Sie Ihren Arzt wechseln (z.B. bei Operationen, auf Reisen, bei Impfungen), müssen Sie ihn über Ihre Behandlung mit Betnesol informieren.

Die Anwendung des Arzneimittels Betnesol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### Einnahme von Betnesol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Herzglykoside (Arzneimittel bei Herzschwäche)	Verstärkung der Glykosidwirkung durch Kalium-Mangel
Arzneimittel, die zur QT Verlängerung (EKG Veränderung) führen können	Kaliumspiegel im Blut ist ggf. zu korrigieren und klinischer Zustand zu überwachen.
Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)	Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin und Arzneimitteln zum Einnehmen zur Behandlung von Diabetes kann vermindert werden.
Cumarin-Derivate (Mittel zur Blutverdünnung)	Blutverdünnende Wirkung wird abgeschwächt
Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung)	Verstärkte oder verminderte blutgerinnungshemmende Wirkung möglich
Barbiturate, Hydantoine (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie), Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose),	Wirkung von Betnesol wird vermindert
NSAIDs (Nicht-steroidale, anti-inflammatorische Arzneimittel, z. B. viele Schmerzmittel und Antirheumatika)	Das Auftreten von Magengeschwüren und die Blutungsgefahr im Magen-Darm-Trakt wird durch gleichzeitige Einnahme von nichtsteroidalen Antiphlogistika und Antirheumatika (NSAIDs) erhöht
Östrogene (Sexualhormone, z.B. Bestandteil der „Pille“)	Wirkung von Betnesol wird verstärkt
Impfstoffe	Lebendimpfstoffe können wegen der immunhemmenden Wirkung von Betnesol erhöht toxisch sein. Es können verstreute virale Infektionen auftreten. Alle Impfstoffe können durch die gleichzeitige Anwendung von Betnesol (8 Wochen vor bis 2 Wochen nach der aktiven Immunisierung) in ihrer Wirkung vermindert sein. Die Bildung schützender Antikörper kann auch vollkommen ausbleiben.
Aluminiumsalze – komplexbildende Säuren (z.B. Aspirin)	Bei gleichzeitiger Einnahme mit komplexbildenden Säuren wie Zitronensäure in Getränken oder Arzneimitteln (zur Azidosebehandlung oder Harnalkalisierung) oder Ascorbinsäure über mehrere Wochen kann die Aluminiumkonzentration im Plasma ansteigen.
Bupropion (Raucherentwöhnungsmittel und Antidepressivum)	Erhöhtes Risiko von Krampfanfällen
Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)	Die Wirkungen von Chinidin können verstärkt werden.
Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien (bestimmte Arzneimittel zur Muskelerlaffung)	Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika (Arzneimittel die auf bestimmte Teile des Nervensystems wirken)	Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen sind möglich.
Praziquantel (Wurmmittel)	Ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut ist möglich.
Chloroquin, Hydrochloroquin, Mefloquin (Malaria Mittel)	Erhöhtes Risiko für das Auftreten von Muskel- und Herzkrankheiten
Somatropin (Wachstumshormon)	Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.
Protirelin (Arzneimittel zur Schilddrüsendiagnostik)	Es kann zu falschen Ergebnissen bei der Diagnose von Schilddrüsenerkrankungen kommen.
Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)	Der Blutspiegel von Ciclosporin kann erhöht sein. Die Gefahr zerebraler Krampfanfälle ist erhöht.
ACE-Hemmer (Bestimmte Blutdrucksenker)	Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
Ephedrin (Arzneimittel z.B. gegen Husten und Schnupfen)	Die Wirksamkeit von Betnesol kann vermindert werden.
Diuretika (harntreibende Mittel)	Verstärkter Kaliumverlust - erhöhte Gefahr eines Kaliummangels.
Azol-Antimykotika wie Ketoconazol oder Itraconazol (Mittel gegen Pilzkrankheiten)	Verstärkte Wirkung von Betnesol
Kupfer („Spirale“)	Verminderte empfängnisverhütende Wirkung der „Spirale“
Lithiumsalze	Möglicherweise verminderte Wirksamkeit von Lithium
Einfluss auf Untersuchungsmethoden	Hautreaktionen auf Allergietests (Prick-Test) können unterdrückt werden.
Einige Arzneimittel, einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat	Sie können die Wirkung von Betnesol verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft:*

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, wird Ihr Arzt eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung durchführen. Daher müssen Frauen den Arzt von einer bestehenden oder neu eingetretenen Schwangerschaft, oder der Möglichkeit einer Schwangerschaft, verständigen.

#### *Stillzeit:*

Glucocorticoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung erforderlich, soll daher abgestillt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Betnesol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Dieses Arzneimittel enthält:**

- weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Brausetablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**- 6 mg Natriumbenzoat (E 211) pro Brausetablette. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.**

### **3. Wie ist Betnesol einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Dosierung

#### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen**

Die Tagesdosis wird üblicherweise am Morgen und auf einmal verabreicht.

#### *Kurzzeitbehandlung*

*Akute Asthmaanfälle, Heuschnupfen oder andere allergische Reaktionen der Atemwege, generalisiertes Ekzem, Nesselsucht (Urtikaria), Arzneimittlexanthem und verschiedene entzündliche Hauterkrankungen:*

2 Tage morgens 6 Tabletten, anschließend

2 Tage morgens 1 Tablette, anschließend

2 Tage morgens ½ Tablette

#### *Rheumatoide Arthritis:*

Täglich morgens 1 – 4 Tabletten (0,5 mg bis 2 mg) über 1 bis 2 Wochen lang, dann ein allmähliches Absetzen des Präparates, und zwar zuerst um eine Tablette pro Tag, später um eine halbe Tablette pro Tag, wobei jede Dosis eine Woche lang beibehalten wird. Es lässt sich so die minimale, gerade noch wirksame Dosis ermitteln.

#### *Andere Erkrankungen:*

Betnesol Brausetabletten sind besonders für Nephrose-Patienten (eine chronische Erkrankung der Niere) geeignet, da sie fast keinen kochsalz- und wassereinlagernden Effekt aufweisen. Bei dieser Erkrankung beträgt die übliche Dosierung 1 bis 8 Tabletten (0,5 mg bis 4 mg) täglich morgens 1 bis 3 Wochen lang, eventuell auch länger.

#### **Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren**

Bei Kindern sind im Allgemeinen geringere Dosen als die oben angegebenen ausreichend, doch soll die Dosierung mehr auf die Schwere der Krankheit als auf Alter, Körpergewicht oder Körpergröße abgestellt werden. Nach ausreichendem Ansprechen soll Betnesol unter Dosisreduktion in kleinen Schritten möglichst schnell abgesetzt werden. Eine Langzeitbehandlung wird nicht empfohlen. Exakte Dosierungen wurden in klinischen Studien nicht etabliert. Aus der klinischen Erfahrung ergeben sich folgende Richtlinien zur Kurzzeitbehandlung:

Empfohlene Anfangsdosis:

7 bis 12 Jahre: bis zu 8 Tabletten pro Tag (= 4 mg).

#### **Ältere Patienten**

Bei der Anwendung von Betamethason bei älteren Patienten, besonders bei einer langandauernden Therapie, ist auf eine erhöhte Häufigkeit von Nebenwirkungen, einschließlich Osteoporose, Verschlechterung eines Diabetes, Bluthochdruck, erhöhte Infektionsanfälligkeit und Hautverdünnung, zu achten.

## **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und Schilddrüsenerkrankung**

Betamethason wird im Wesentlichen in der Leber verstoffwechselt. Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung oder bei Schilddrüsenunterfunktion können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen, bzw. kann eine Dosisverminderung erforderlich sein.

### Art der Anwendung

Betnesol-Brausetabletten werden in Wasser aufgelöst und die Lösung getrunken, oder sie können auch im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt werden. Die gesamte Tagesdosis soll am Morgen vor 8 Uhr eingenommen werden.

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Betnesol eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei akuter Überdosierung mit Betnesol ist nicht zu erwarten, dass es zu einer lebensbedrohlichen Situation kommt. Ihr Arzt wird Ihnen eine entsprechende Behandlung zuteil werden lassen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Betnesol vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Betnesol abbrechen**

Eine länger dauernde Anwendung darf nicht plötzlich abgesetzt werden. Ihr Arzt wird die Dosis stufenweise verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### ***Nicht bekannt:***

#### **Hormonelle Erkrankungen**

Cushing-Syndrom (Vollmondgesicht, Stiernacken, Gewichtszunahme, Bluthochdruck, blaurote Streifen auf der Haut und punktförmige Hautblutungen).

Verminderung der Funktion bzw. Verkümmern der Nebennierenrinde.

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Verminderte Kohlehydrattoleranz, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Osteoporose (Knochenschwund), Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), vermehrte Kaliumausscheidung, verstärkter Eiweißabbau

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Pseudotumor cerebri (Anzeichen eines Hirntumors wie Steigerung des Hirndrucks ohne Vorliegen einer Geschwulst insbesondere bei Kindern),



Sichtbarwerden einer noch nicht in Erscheinung getretenen Epilepsie und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei vorhandener Epilepsie, gesteigerte Erregbarkeit und Unruhe.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Psychische Störung, Psychose, Persönlichkeitsveränderung, Verwirrung.

### **Augenerkrankungen**

Grauer Star (Katarakt), Grüner Star (Glaukom), Hervortreten des Augapfels (Exophthalmie), verschwommenes Sehen

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

Oberbauchbeschwerden, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Gefahr eines Durchbruchs), Speiseröhrenentzündung mit Geschwüren, Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, bei vorbestehendem Dickdarmgeschwür (Colitis ulcerosa) Gefahr eines Durchbruchs.

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Störungen der Sexualhormonsekretion (Menstruationsstörungen, Impotenz)

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Streifenförmige Hautrötungen (Striae rubrae), Gewebsschwund, Teleangiektasien (vergrößerte Hautgefäße), punktförmige (Petechien) und flächige (Ekchymosen) Blutungen in der Haut und den Schleimhäuten, verstärkter Haarwuchs, akneähnliche Erscheinungen (Steroidakne), verzögerte Wundheilung, rosazea-artige (periorale) Hautentzündung um den Mund, Änderung der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeiten (z.B. Arzneimittelexanthem).

### **Gefäßerkrankungen**

Bluthochdruck (Hypertonie), Gefäßverschluss durch ein Blutgerinnsel (Thrombose), Blutgefäßentzündung.

### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Erhöhte Infektionsanfälligkeit, Maskierung von Infektionen, Verschlechterung bestehender Infektionen (Pilzinfektionen, virale Infektionen, bakterielle Infektionen, Protozoeninfektion, Kandidose, Tuberkulose, etc.).

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Erniedrigte Immunantwort; allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock.

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Veränderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen

### **Herzkrankungen**

Herzmuskelriss (Myokardruptur) nach kürzlichem Infarkt

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Muskelschwund und -schwäche, Muskelerkrankungen, Wachstumshemmung bei Kindern, Osteoporose, Absterben von Knochengewebe im Bereich der langen Röhrenknochen (Oberarm, Oberschenkel), Sehnenriss.

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums**

Schluckauf

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Betnesol aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Betnesol enthält**

- Der Wirkstoff ist: Betamethason-Dinatriumphosphat
- 1 Brausetablette enthält 0,5 mg Betamethason (als Dinatriumphosphat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium  
Natriumbicarbonat  
Natriumcitrat  
Povidon  
Erythrosin (E 127)  
Natriumbenzoat (E 211)

### **Wie Betnesol aussieht und Inhalt der Packung**

Betnesol-Brausetabletten sind runde, beidseitig abgeflachte rosa Tabletten mit schrägen Kanten, mit Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „BETNESOL“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie sind in Blisterpackungen mit 10 und 30 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99 n. 5  
40133 Bologna

Italien

Hersteller

Alfasigma S.p.A.  
Via Pontina, km 30,400  
00071 Pomezia (Rom)  
Italien

**Z. Nr.:** 12.867

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**