

Prospecto: información para el paciente

Betametasona Sonphar 0,5 mg/ml Gotas orales en solución EFG

Betametasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Betametasona Sonphar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betametasona Sonphar
3. Cómo tomar Betametasona Sonphar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betametasona Sonphar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Betametasona Sonphar y para qué se utiliza

Betametasona Sonphar contiene el principio activo betametasona, pertenece al grupo de medicamentos llamados corticosteroides.

Betametasona Sonphar está indicado en ciertas enfermedades, en las que se utiliza por su efecto antiinflamatorio, como por ejemplo enfermedades del colágeno y del tejido conjuntivo, dermatológicas, respiratorias, ORL o reumatológicas, reacciones alérgicas graves y en general en aquellas afecciones susceptibles de tratamiento cortisónico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betametasona Sonphar

No tome Betametasona Sonphar:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una infección y no está recibiendo tratamiento antiinfeccioso (antibiótico/antiviral) apropiado para su control.

Este medicamento no debe tomarse, excepto si su médico le indica lo contrario, junto a medicamentos que puedan ocasionar problemas del ritmo cardiaco (ver el apartado: Toma de Betametasona Sonphar con otros medicamentos).

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Betametasona Sonphar.

El tratamiento con este medicamento debe siempre administrarse bajo estricta supervisión médica (ver sección 3: Cómo tomar Betametasona Sonphar).

Antes del tratamiento

Advierta a su médico:

- en caso de haberse vacunado recientemente o si tiene programada una vacunación (especialmente en caso de tratarse de vacunas con virus atenuados)
- en caso de úlcera digestiva, enfermedades del intestino o cirugía intestinal reciente
- si padece diabetes o la han padecido familiares cercanos, o, sufre de hipertensión arterial o alguna enfermedad del corazón, porque su médico puede tener que hacerle controles de forma regular
- si padece cualquier tipo de infección (particularmente antecedentes de tuberculosis y las infecciones por virus como hepatitis, herpes, varicela) o si ha estado en contacto recientemente con personas afectadas por esas infecciones
- si tiene un problema de tiroides, insuficiencia hepática o insuficiencia renal ya que puede requerir menor dosis del medicamento
- si padece miastenia gravis (enfermedad de los músculos con fatiga muscular) u osteoporosis
- si padece epilepsia
- si padece o ha padecido problemas mentales, en particular relacionados con el uso de corticosteroides
- si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal).

Advierta a su médico en caso de estancia en regiones tropicales o subtropicales, debido al riesgo de enfermedad parasitaria.

Durante el tratamiento

Evite el contacto con pacientes con varicela o sarampión.

En caso de tratamiento prolongado, no interrumpa bruscamente el tratamiento y siga las indicaciones de su médico en cuanto a la disminución de la dosis.

Durante el tratamiento y a lo largo del año siguiente a la interrupción del mismo, advierta a su médico de la toma de corticosteroides, en caso de intervención quirúrgica o de situación de estrés (fiebre, enfermedades).

Precauciones de empleo

Durante el tratamiento, su médico podrá aconsejarle seguir un régimen de alimentación, particularmente uno bajo en sal.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Toma de Betametasona Sonphar con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Betametasona Sonphar puede interferir con los siguientes medicamentos:

Asociación desaconsejada:

- Medicamentos que inducen la aparición de la patología denominada como “torsades de pointes”, entre los que se encuentran: astemizol, bepridil, eritromicina IV, pentamidina, halofantrina, esparfloxacino, sultoprida, terfenadina y vincamina.

Asociaciones a las que se debe prestar precaución:

- Ácido acetil salicílico y otros salicilatos (medicamentos analgésicos y antiinflamatorios).
- Antiarrítmicos inductores de “torsades de pointes” como la amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidínicos, sotalol (medicamentos usados para tratar las arritmias del corazón).
- Anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre).
- Diuréticos que disminuyan el contenido en potasio (utilizados para aumentar la orina).
- Laxantes estimulantes (favorecen la defecación).
- Anfotericina B (antibiótico).
- Glucósidos cardiotónicos como la digoxina (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca).
- Heparina intravenosa (medicamento para evitar la coagulación de la sangre).
- Alcohol y AINES (analgésicos antiinflamatorios no esteroideos).
- Inductores enzimáticos (de la enzima CYP3A4) como la rifampicina, rifabutina (antibióticos); fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, fenobarbital (medicamentos para tratar la epilepsia); efedrina (agonista adrenérgico) y aminoglutetimida (antiesteroideo).
- Inhibidores enzimáticos (de la enzima CYP3A4) como el ketoconazol e itraconazol (utilizado para las infecciones por hongos) pueden aumentar el efecto de los corticoides. Por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Somatotropina (para el tratamiento de trastornos del crecimiento).
- Antidiabéticos como insulina, metformina o sulfamidas hipoglucemiantes.
- Anticolinesterásicos (medicamentos utilizados para los espasmos musculares, para tratar la miastenia gravis o el íleo paralítico).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol).
- Ciclosporina (inmunosupresor para trasplantes).
- Isoniazida (antituberculoso).
- Tópicos gastrointestinales: sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Antihipertensivos (utilizados para controlar la presión sanguínea).
- Interferón alfa (modifica la respuesta del sistema inmune del organismo).
- Vacunas vivas atenuadas.
- Estrógenos incluyendo anticonceptivos orales (utilizados para evitar el embarazo).
- Macrólidos (antibióticos).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento sólo se utilizará durante el embarazo en caso de necesidad. Si descubre que está embarazada durante el periodo de tratamiento, consulte a su médico porque sólo él debe decidir la conveniencia de continuar con el tratamiento.

Ha de evitarse la lactancia durante el tratamiento debido a que el medicamento pasa a la leche materna.

Deportistas

Este medicamento contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en las pruebas realizadas durante los controles antidopaje.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de betametasona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, por su contenido de propilenglicol, Betametasona Sonphar puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, lo que debe tener en cuenta si conduce o utiliza máquinas.

Betametasona Sonphar contiene sacarosa, sorbitol (E-420) y propilenglicol (E-1520)

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,2 g de sacarosa por cada ml (40 gotas).

Debido a que contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Betametasona Sonphar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es muy importante seguir el tratamiento regularmente y no modificarlo ni interrumpirlo bruscamente sin la indicación del médico.

Posología

Destinado a lactantes y niños.

La dosis es estrictamente individual.

Niños: La dosis la determinará su médico, en función del peso, de la enfermedad a tratar y de la gravedad de los síntomas y se deberá ajustar de acuerdo a la respuesta individual del paciente.

Se utilizará la dosis más baja con la que se obtenga un resultado aceptable. Cuando sea posible, se reducirá la dosis, llevándose a cabo por etapas.

En general, la dosis recomendada es:

- Tratamiento de ataque: de 0,075 mg/kg/día, es decir 6 gotas/kg/día, a 0,3 mg/kg/día de betametasona, es decir 24 gotas/kg/día (equivalente a 0,5-2 mg/kg/día de prednisona).
A título indicativo: de 150 a 600 gotas/día para un niño de 25 kg.
- Tratamiento de mantenimiento: 0,03 mg/kg/día (o 3 gotas/kg/día).
A título indicativo: 75 gotas para un niño de 25 kg.

40 gotas corresponden a 1 ml de solución y a 0,5 mg de betametasona.

Forma de administración

Vía oral.

Añadir las gotas a una pequeña cantidad de agua.

La dosis diaria puede administrarse en una toma única, preferentemente por la mañana durante una comida, al final de la misma. Durante el curso de un tratamiento prolongado y a dosis elevadas, se pueden repartir las primeras dosis en dos tomas diarias.

Duración del tratamiento

El médico decidirá la duración del tratamiento.

En caso de tratamientos prolongados, no interrumpa bruscamente el tratamiento y siga las indicaciones de su médico para disminuir la dosis.

Retirada del tratamiento

El ritmo de retirada depende principalmente de la duración del tratamiento, de la dosis inicial y de la enfermedad.

Si toma más Betametasona Sonphar del que debe

Contacte con su médico o farmacéutico si ha tomado Betametasona Sonphar en cantidad o duración superiores a las recetadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Betametasona Sonphar

Para ser eficaz, este medicamento debe utilizarse regularmente. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, continúe el tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Betametasona Sonphar

No interrumpa el tratamiento sin informar antes a su médico, incluso si la mejoría de su enfermedad es completa o aunque sufra algún efecto adverso a menos que su médico así se lo haya indicado.

La interrupción brusca de un tratamiento prolongado puede provocar efectos adversos como dolor muscular y articular, aumento de los síntomas de la enfermedad o insuficiencia adrenocortical aguda con síndrome de retirada de cortisona caracterizado por malestar general, debilidad y dolor muscular, dificultad para respirar, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, fiebre, descenso de la tensión arterial y del nivel de glucosa en sangre, entre otros.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Betametasona Sonphar puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Este medicamento es generalmente bien tolerado cuando se utiliza siguiendo las recomendaciones y pautas indicadas (ver el apartado: Advertencias y precauciones).

Sin embargo, puede ocasionar, según la dosis y duración del tratamiento, efectos más o menos molestos. Los más frecuentes son:

- retención de líquidos (edema), hinchazón y enrojecimiento de la cara,
- aumento del apetito, aumento de peso,
- aumento de la presión arterial,
- excitación y problemas de sueño,
- fragilidad ósea,
- modificación de ciertos parámetros biológicos (sal, azúcar, potasio), pudiendo ser requerido un régimen alimenticio o un tratamiento complementario: pérdidas de potasio (que pueden producir alteraciones del ritmo cardíaco), aumento del azúcar en sangre, diabetes mellitus, aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre,
- alteración las células de la sangre (glóbulos blancos y linfocitos entre otros). Retraso en la cicatrización de heridas.

Se han observado otros efectos mucho más raros:

- riesgo de insuficiencia de secreción de la glándula suprarrenal,
- retraso de crecimiento en niños,
- trastornos de la menstruación (regla), impotencia sexual, crecimiento excesivo del vello,

- enfermedades musculares y debilidad muscular, alteraciones del tendón, tendinitis, roturas tendinosas, pérdida de calcio en los huesos, osteoporosis. Al disminuir rápidamente la dosis después de un tratamiento largo puede causar dolores musculares y articulares,
- hipo, úlceras gastrointestinales, náuseas, ardor, pancreatitis (inflamación del páncreas) o malestar abdominal y otros trastornos digestivos,
- acné u otros problemas cutáneos (alergia, moratones, estrías), edemas, cambios en el color de la piel, dermatitis alrededor de la boca,
- ciertas formas de glaucoma (aumento de la presión intraocular) y de cataratas (opacidad del cristalino), adelgazamiento de la córnea,
- reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas graves como: problemas del ritmo cardiaco, broncoespasmo, alteraciones de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardiaco,
- las infecciones existentes pueden agravarse y, pueden aparecer infecciones nuevas difíciles de diagnosticar,
- aumento de la presión del cráneo (especialmente en niños) que se manifiesta como dolor pulsante en la cabeza y efectos sobre la visión y que empeora en los movimientos bruscos, aumento de los espasmos en pacientes epilépticos o aparición de epilepsia,
- depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, psicosis, manía, euforia, ansiedad, ideas de suicidio,
- riesgo aumentado de arteriosclerosis (estrechamiento y endurecimiento de las arterias) y trombosis (formación de coágulos en la sangre), vasculitis, fragilidad capilar.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Betametasona Sonphar

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Una vez abierto, este medicamento puede conservarse un máximo de 3 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGR⁺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Betametasona Sonphar

- El principio activo es betamesona. Cada ml de solución contiene 0,5 mg de betametasona.
- Los demás componentes son edetato de sodio, benzoato de sodio (E-211), hidrogenofosfato de sodio anhidro, ácido cítrico, sacarosa, propilenglicol (E-1520), sorbitol al 70% (E-420), aroma de naranja, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como gotas orales en solución. La solución es transparente e incolora. Una caja contiene 1 frasco de 30 ml (=1.200 gotas) y un tapón cuentagotas, de 1 ml de capacidad y con marcas de dosificación de 20, 30 y 40 gotas transparentes e incoloras.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Sonphar, S.L.
París 64, escalera C, 1º 3ª
08029 Barcelona, España.

Responsables de la fabricación:

Laboratorios ERN, S.A. Gorgs Lladó, 188 – 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>