

Sintesi del foglietto illustrativo di 019655051 - BENTELAN*10CPR EFF 1MG

DENOMINAZIONE

BENTELAN COMPRESSE EFFERVESCENTI

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi sistemici: glicocorticoidi.

PRINCIPI ATTIVI

Una compressa da 0,5 mg contiene: betametasone disodio fosfato 0,6578 mg, pari a betametasone 0,5 mg. Una compressa da 1 mg contiene: betametasone disodio fosfato 1,316 mg pari a betametasone 1 mg.

ECCIPIENTI

Compresse effervescenti 0,5 mg: sodio citrato, sodio bicarbonato, saccarina sodica, polivinilpirrolidone, sodio benzoato. Compresse effervescenti 1 mg: sodio citrato, sodio bicarbonato, polivinilpirrolidone, sodio benzoato.

INDICAZIONI

Asma bronchiale; allergopatie gravi; artrite reumatoide; collagenopatie; dermatosi infiammatorie; neoplasie specialmente a carico del tessuto linfatico. Altre indicazioni sono: sindrome nefrosica, colite ulcerosa, ileite segmentaria, pemfigo, sarcoidosi, cardite reumatica, spondilite anchilosante e diverse emopatie discrasiche, quali certi casi di anemia emolitica, agranulocitosi e porpora trombocitopenica.

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Infezioni sistemiche, qualora non venga attuata una specifica terapia antiinfettiva. Immunizzazione con virus attenuati; altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono glicocorticoidi, specialmente ad alte dosi, a causa di possibili rischi di complicazioni neurologiche e di insufficiente risposta anticorpale.

POSOLOGIA

Adulti. Terapie di breve durata: 4-6 compresse al giorno da 0,5 mg compresse effervescenti o 2-3 compresse al giorno da 1 mg compresse effervescenti (pari a 2-3 mg), riducendo gradualmente tale dose in base all'evoluzione clinica. Terapie di lunga durata. Nel trattamento di forme morbose croniche o subacute, dopo una terapia d'attacco in genere di 6-8 compresse al giorno da 0,5 mg compresse effervescenti o 2-3 compresse al giorno da 1 mg compresse effervescenti (pari a 3-4 mg) ridurre gradualmente la posologia fino alla dose di mantenimento minima capace di tenere sotto controllo la sintomatologia. Mantenimento: la dose di mantenimento oscilla nell'adulto di peso medio fra 1-2 compresse al giorno. Popolazione pediatrica: i bambini tollerano in genere dosi proporzionalmente superiori a quelle stabilite per gli adulti: si consiglia 0,1-0,2 mg/Kg di peso corporeo al giorno. Le compresse sono divisibili a metà per facilitare l'aggiustamento della posologia, inoltre la solubilità in acqua consente una pratica ed agevole somministrazione.

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 019655051 - BENTELAN*10CPR EFF 1MG

e. Aerosolterapia: 0,5-1 mg sciolti al momento dell'uso in 1-2 ml di acqua.

CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere usato sotto il personale controllo del medico.

I glicocorticoidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti a causa delle difese immunitarie ridotte. In questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire una adeguata terapia antibiotica. I pazienti trattati con dosaggi immunosoppressivi di corticosteroidi devono essere avvisati di evitare l'esposizione a varicella e morbillo e, se esposti, di richiedere un parere medico. Questo è di particolare importanza nei bambini. L'uso nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il glicocorticoide va usato con appropriata terapia antitubercolare. Se i glicocorticoidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare una riattivazione della malattia. Nella terapia prolungata questi soggetti devono ricevere una chemiopprofilassi.

Poiché la secrezione mineralcorticoide può essere compromessa, bisognerebbe somministrare in concomitanza cloruro sodico e/o mineralcorticoide. Bisogna porre attenzione nella somministrazione di corticosteroidi a pazienti con insufficienza cardiaca congestizia. In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare una alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio. Tutti i glicocorticoidi aumentano l'escrezione di calcio. Nei pazienti in terapia con glicocorticoidi, sottoposti a particolari stress, è indispensabile un adattamento della dose in rapporto alla entità della condizione stressante. Possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere: euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi. Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche e possono essere aggravate dal glicocorticoide. Possono essere riferiti i disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici. I bambini e gli adolescenti sottoposti a prolungata terapia devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo. Il trattamento dovrebbe essere limitato alle dosi minime ed al periodo di tempo più breve possibile. Al fine di ridurre al minimo la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene ed i ritardi della crescita dovrebbe essere valutata la possibilità di effettuare una somministrazione singola a giorni alterni. I bambini sono particolarmente a rischio di aumento della pressione.

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 019655051 - BENTELAN*10CPR EFF 1MG

ne intracranica. Nei pazienti anziani la terapia, deve essere pianificata in considerazione della maggiore incidenza degli effetti collaterali quali osteoporosi, peggioramento del diabete, dell'ipertensione, maggiore suscettibilità alle infezioni, assottigliamento cutaneo. La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima in grado di controllare la sintomatologia; una riduzione posologica va fatta sempre gradualmente durante un periodo di alcune settimane o mesi in rapporto alla dose precedentemente assunta ed alla durata della terapia. I glicocorticoidi devono essere somministrati con cautela nei seguenti casi perché possono indurre un peggioramento: epilessia, diabete mellito, glaucoma, colite ulcerosa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi e infezioni piogeniche in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, ulcera peptica attiva o latente, insufficienza renale, ipertensione, osteoporosi, miastenia grave. La stessa attenzione deve essere posta nei casi di precedente miopatia steroidea indotta. Nei pazienti con insufficienza epatica i livelli ematici dei corticosteroidi possono essere aumentati, così come avviene con gli altri farmaci che vengono metabolizzati nel fegato. Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai glicocorticoidi può essere aumentata. Si consiglia cautela nei pazienti con herpes simplex oculare, perché è possibile una perforazione corneale. Nei pazienti con ipoproteronemia, si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai glicocorticoidi. L'insufficienza surrenalica secondaria indotta da glucocorticoidi può essere minimizzata da una riduzione graduale della dose. Nel sospendere la terapia con corticosteroidi, l'ampiezza e la velocità di riduzione della dose dovrebbero essere determinati caso per caso prendendo in considerazione la condizione di base che viene trattata e fattori individuali del paziente, come la probabilità di recidiva e la durata del trattamento con corticosteroidi. Questo tipo di insufficienza relativa può durare fino a un anno dopo l'interruzione della terapia. Pertanto, in caso di qualsiasi condizione di stress durante questo periodo, la terapia ormonale deve essere ripresa. Si possono presentare effetti sistemici con i corticosteroidi inalatori. Tali effetti si verificano con meno probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali. I possibili effetti sistemici includono la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenalica, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, riduzione della densità minerale ossea, cataratta, glaucoma e, più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansietà, depressione o aggressività. È importante, quindi che la dose del corticosteroide per inalazione sia la più bassa dose possibile con cui viene mantenuto il controllo effettivo dell'asma. Contiene meno 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa. Contiene 4 mg di sodio benzoato per compressa. L'aumento della bilirubinemia a seguito del suo distacco dall'albumina può aumentare l'ittero neonatale che può evolvere in kernittero. Per chi svolge attività sportiva l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

INTERAZIONI**(Continua...)**

Sintesi del foglietto illustrativo di 019655051 - BENTELAN*10CPR EFF 1MG

Gli steroidi possono ridurre gli effetti delle anticolinesterasi nella miastenia grave, dei mezzi di contrasto radiografici nella colecistografia, dei salicilati e degli anti-infiammatori non steroidei. L'utilizzo concomitante di corticosteroidi con diuretici che inducono deplezione di potassio possono causare una eccessiva perdita di potassio. Vi è anche un aumento del rischio di ipopotassiemia con l'uso concomitante di corticosteroidi e amfotericina o xantine (teofillina). Gli steroidi possono anche diminuire gli effetti dei salicilati, dei farmaci anti-diabetici e dell'insulina. Ci può essere un'aumentata incidenza di emorragie gastrointestinali e di ulcere quando i corticosteroidi sono somministrati con anti-infiammatori non-steroidi. L'uso concomitante di steroidi e di ciclosporina aumenta la concentrazione plasmatica di entrambi i farmaci. L'effetto degli steroidi può essere aumentato dall'uso concomitante di ritonavir e ketoconazolo. Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi. Nei pazienti con ipoprotrombinemia, si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai glicocorticoidi. L'effetto degli steroidi può essere ridotto da fenitoina, fenobarbitone, efedrina e rifampicina. Può rendersi necessaria una modifica, usualmente in diminuzione, del dosaggio degli anticoagulanti somministrati in concomitanza.

EFFETTI INDESIDERATI

La frequenza degli effetti indesiderati viene definita come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), molto raro ($<1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Patologie cardiache; non nota: insufficienza cardiaca congestizia. Patologie endocrine; non nota: soppressione surrenale, atrofia surrenale, iperadrenocorticocismo, sindrome di Cushing, diabete mellito, iperglicemia, irsutismo. Patologie dell'occhio; non nota: glaucoma, cataratta sottocapsulare, ipertono, visione offuscata. Patologie gastrointestinali; non nota: ulcera gastrica con perforazione, ulcera peptica, pancreatite acuta, esofagite, nausea. Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione; non nota: guarigione incompleta. Disturbi del sistema immunitario; non nota: reazione anafilattica, orticaria, dermatite allergica. Infezioni ed infestazioni; non nota: tubercolosi, micosi, infezione virale. Esami diagnostici; non nota: potassio ematico diminuito, bilancio azotato negativo, proteine totali diminuite, conta linfocitaria diminuita, tolleranza al glucosio ridotta, peso aumentato, peso diminuito. Patologie del metabolismo e della nutrizione; non nota: osteoporosi, edema, appetito aumentato. Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo; Non nota: osteonecrosi, ritardo di crescita, miopatia, malattia del collagene, frattura, rottura di tendine. Patologie del sistema nervoso; non nota: p

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 019655051 - BENTELAN*10CPR EFF 1MG

pressione endocranica aumentata, papilledema, ipertensione endocranica benigna, vertigine, cefalea. Disturbi psichiatrici; non nota: disturbo psicotico, ansia, irritabilita'. Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella; non nota: disturbo mestruale. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo; non nota: atrofia della cute, acne, ecchimosi, eritema, iperidrosi, alterazioni cutanee quali ritardi nei processi di cicatrizzazione. Patologie vascolari; non nota: ipertensione. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Prima di prescrivere corticosteroidi sistemici durante la gravidanza e l'allattamento, i benefici del trattamento devono essere valutati rispetto ai potenziali rischi per la madre e il bambino. Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessita'. L'uso prolungato o ripetuto durante la gravidanza ha aumentato il rischio di ritardo della crescita intra-uterina, ma questo non sembra rappresentare un rischio nel trattamento a breve termine. E' stato anche osservato che i corticosteroidi variano nella loro capacita' di attraversare la placenta; betametasone e desametasona attraversano rapidamente la placenta, mentre l'88% del prednisolone e' inattivato mentre attraversa la placenta. La necessita' di allattamento al seno da parte di pazienti trattate con alte dosi di corticosteroidi deve essere valutata in quanto i corticosteroidi sono escreti nel latte materno.