

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BETASPAN DEPO 2 mg/5 mg/ml suspensie injectabilă

Betametazonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este BETASPAN DEPO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BETASPAN DEPO
3. Cum să utilizați BETASPAN DEPO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BETASPAN DEPO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BETASPAN DEPO și pentru ce se utilizează

BETASPAN DEPO aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de corticosteroizi. Aceste medicamente de tip cortizon ajută la ameliorarea inflamației în diferite părți ale corpului. Ele reduc umflarea, roșeața și mâncărimea, precum și reacțiile alergice (reacții de hipersensibilitate) și sunt adesea utilizate ca parte a tratamentului unei game largi de boli.

BETASPAN DEPO este utilizat ca parte a tratamentului de ameliorare a simptomelor formelor severe ale diverselor boli, care răspund la tratamentul cu medicamente de tip cortizon, cum sunt umflarea, roșeața, mâncărimea și reacțiile alergice.

Aceste boli pot include:

Afectiuni ale pielii:

Dermatită atopică (eczemă numulară), neurodermatită (lichen simplu circumscris), dermatită de contact, dermatită solară severă, urticarie, lichen plan hipertrofic, necrobioză lipoidică diabetică, alopecia areata, lupus eritematos discoid, psoriazis, cheloid, pemfigus, dermatită herpetiformă, acnee chistică.

Afectiuni musculare, osoase și ale țesuturilor moi

diferite forme de inflamație articulară (poliartrită reumatoidă, osteoartrită, bursită, tendosinovite, tendinite, peritendinite, spondilită anchilozantă, epicondilită), radiculită, coccidinie (durere la nivelul coccisului), sciatică, lumbago (dureri de spate), torticolis (gât stâmb), chist ganglionar, exostoza (o creștere osoasă), fasceită, exacerbarea artritei din gută, chisturi sinoviale, maladia Morton, inflamația osului cuboid, afecțiuni ale picioarelor, bursită pe fond de bătăături tari, pinten osos, rigiditatea degetului mare de la picior.

Afectiuni alergice

Astm bronșic, status astmaticus, febra fânului, bronșită alergică severă, rinită alergică sezonieră sau perenă, edem angioneurotic, dermatită de contact, dermatită atopică, reacții provocate de medicamente, boala serului, provocate de medicamente, înțepături de insecte.

Boli de collagen

Lupus eritematos diseminat, sclerodermie, dermatomiozită, periarterită nodoasă.

Afecțiuni neoplazice

Ca tratament paliativ al leucemiilor (boli maligne ale celulelor albe din sânge) și limfoamelor (la nivelul ganglionilor limfatici) la adulți; leucemie acută la copii.

Alte afecțiuni

Sindrom adrenogenital, colită ulcerativă, boala Chron, sprue, discrazii sanguine care răspund la tratamentul cu corticosteroizi, nefrită și sindrom nefrotic.

Insuficiență corticosuprarenală primară sau secundară, dar trebuie asigurat obligator și un aport de mineralocorticosteroizi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BETASPAN DEPO

Nu utilizați BETASPAN DEPO:

- dacă sunteți alergic la betametazonă, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct 6) sau la alți corticosteroizi.
- dacă prezentați infecții fungice sistemice (micoze)
- dacă suferiți de purpură trombocitopenică idiopatică, administrarea intramusculară este contraindicată pentru că poate produce hemoragii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați BETASPAN DEPO, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Discutați cu medicul Dumneavoastră dacă una din stările enumerate mai jos se atribuie la Dumneavoastră, pentru a decide dacă BETASPAN DEPO este indicat pentru Dumneavoastră.

Dacă Dumneavoastră:

- suferiți de diabet zaharat;
- aveți probleme cu ficatul (ciroză hepatică);
- aveți probleme cu glanda tiroidă (hipotireoză);
- aveți afecțiune herpetică a ochilor;
- ați avut depresie gravă sau ați fost predispus la psihoze;
- aveți colită ulceroasă nespecifică, eminență de perforație, abcese sau alte infecții piogene, diverticulită, anastomoze intestinale;
- aveți ulcer gastric și duodenal;
- aveți insuficiență renală;
- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți osteoporoză;
- aveți miastenia gravis (slăbiciune musculară);
- aveți glaucom (tensiune oculară crescută);
- aveți infecții virale și/sau bacteriene;
- aveți retard în creștere;
- aveți tuberculoză;
- -dacă aveți feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale);
- aveți sindrom Itsenko-Cushing;
- aveți insuficiență cardiacă;
- aveți epilepsie;
- sunteți predispuși la formarea de cheaguri (trombembolie și tromboflebite);
- sunteți gravidă sau alăptați.

Au fost raportate tulburări neurologice severe (unele din ele au fost cu sfârșit letal), după administrarea epidurală a corticosteroizilor. În plus, au fost raportate următoarele tulburări: infarct al măduvei spinării, paraplegie, tetraplegie, orbire corticală și accident vascular cerebral.

Aceste reacții neurologice severe au fost înregistrate indiferent de examenarea radiologică. . Rareori, au fost observate reacții anafilactoide la pacienții tratați cu corticosteroid parenteral.

Pot fi raportate tulburări vizuale la administrarea sistemică și locală (inclusiv intranasal, inhalat și intraocular) cu corticosteroizi. Dacă pacientul prezintă simptome cum ar fi vederea încețoșată sau alte tulburări vizuale, pacientul va sfătuit să consulte un oftalmolog pentru evaluarea posibilelor cauze ale tulburărilor vizuale, care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, cum ar fi chorioretinopatia seroasă centrală (CSCR), care au fost raportate după administrarea de corticosteroizi sistemici și topici.

Acest medicament poate să afecteze capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor. Din acest motiv, în timpul tratamentului cu acest medicament:

- poate fi îngreunată diagnosticarea eventualelor infecții;
- poate fi scăzută succesul vaccinărilor cu vaccinuri inactivate;
- sunteți mai predispuși la dezvoltarea infecțiilor sau la reactivarea și agravarea unor infecții existente;
- trebuie să evitați contactul cu persoane bolnave de rujeolă sau varicelă.

Copii și adolescenți

Nu sunt date suficiente pentru administrarea acestui medicament copiilor de aceea nu este recomandată administrarea la pacienții din această categorie de vârstă (este posibil retard în creștere și dezvoltarea insuficienței corticosuprarenale secundare).

BETASPAN DEPO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente și anume:

- fenobarbital, fenitoină (medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei);
- rifampicină (medicament antiinfecțios);
- efedrină (medicament folosit pentru decongestionarea nasului sau pentru alte boli respiratorii);
- diuretice tiazidele sau diuretice care cresc excreția calciului ((utilizate pentru eliminarea apei din organism);
- estrogeni;
- glicozide cardiace (medicamente utilizate pentru tratarea unor boli de inimă);
- amfotericină B (medicament antiinfecțios);
- anticoagulante indirecte (medicamente folosite împotriva coagulării sângelui);
- antiinflamatoare nesteroidiene, salicilați (utilizați împotriva febrei și a durerii);
- etanol;
- antidiabetice orale sau insulină (medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat);
- somatotropină (hormon de creștere);
- medicamentele care conțin cobicistat.

BETASPAN DEPO împreună cu alimente și băuturi și alcool

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați etanol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, care va evalua raportul risc/beneficiu anume pentru dumneavoastră.

Dacă vi s-au administrat doze mari de BETASPAN DEPO în timpul sarcinii nou-născuții trebuie urmăriți cu atenție.

Dacă dumneavoastră administrați BETASPAN DEPO în perioada lactației, trebuie să se decidă întreruperea alăptării, având în vedere importanța tratamentului pentru dumneavoastră (datorită posibilității apariției unor reacții adverse nedorite la sugari).

Dacă vi s-au administrat corticosteroizi în timpul sarcinii dumneavoastră necesitați supraveghere în timpul nașterii pentru a evidenția insuficiența corticosuprarenală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

O atenție deosebită trebuie acordată atunci când se iau doze mari de medicament, care pot contribui la dezvoltarea efectelor sistemului nervos central (euforie, insomnie). Tulburările vizuale sunt, de asemenea, posibile la utilizarea îndelungată a medicamentului.

Acest medicament conține sodiu, < 1 mmol (23 mg) pe doză, adică este practic nu conține sodiu.

Acest medicament conține metilparaben (E 218) și propilparaben (E 216). Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Acest medicament conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

3. Cum să utilizați BETASPAN DEPO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul Dumneavoastră va determina doza și modul de administrare pentru Dumneavoastră în raport cu indicații, gravitatea maladiei și răspunsul la tratament.

BETASPAN DEPO poate fi injectat intramuscular, intralezional în zona afectată sau sub formă de injecții intraarticulare și periarticulare în artrite, intradermic în afecțiuni cutanate diverse, ca injecție locală în focar în unele afecțiuni ale piciorului.

BETASPAN DEPO nu trebuie injectat intravenos sau subcutanat.

Suspensie trebuie agitat energic înainte de administrare.

La administrare sistemică doza inițială este de 1 – 2 ml.

La administrarea locală se utilizează concomitent cu un anesteziec local (clorhidratul de procaină sau lidocaină 1% sau 2%), doza recomandată pentru administrarea în articulațiile mari este de 1-2 ml; medii – 0,5-1 ml; mici 0,25-0,5 ml.

Durata acțiunii clinice variază considerabil și poate constitui 4 și mai multe săptămâni.

Expunerea pacientului la situații de stres (care nu au legătură cu boala existentă) poate necesita o doză mai mare de preparat.

Întreruperea administrării medicamentului după aplicarea unui tratament de lungă durată poate fi făcută numai de medicul Dumneavoastră prin întreruperea treptată a dozei.

Dumneavoastră veți fi supravegheat cel puțin un an după întreruperea tratamentului de lungă durată sau după administrarea preparatului în doze mari.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu sunt date suficiente pentru administrarea acestui medicament copiilor de aceea nu este recomandată administrarea la pacienții din această categorie de vârstă (este posibil retard în creștere și dezvoltarea insuficienței corticosuprarenale secundare).

Dacă utilizați mai mult BETASPAN DEPO decât trebuie

Deoarece medicamentul vă este administrat de personal medical, este puțin probabil să primiți o doză prea mare Betaspan Depo. Dacă aveți impresia că vi s-a administrat o doză prea mare, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați BETASPAN DEPO

Deoarece medicamentul vi se administrează de către personal medical este puțin probabil să fie omisă o doză. Totuși, dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați BETASPAN DEPO

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt dependente de doză și durata tratamentului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece aceste reacții, de obicei, sunt reversibile și pot fi diminuate prin reducerea dozei.

Opriti tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timp ce luați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:

- o reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol (reacție anafilactică, edem angioneurotic). Simptomele acesteia pot include: urticarie, umflarea buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, tensiune arterială scăzută, leșin.

Reacțiile adverse care pot apărea sunt:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

- retenție de sodiu, pierderi de potasiu, alcaloză hipokaliemică (pierderea cronică de sare), creșterea eliminării calciului, retenție de lichide; insuficiență cardiacă congestivă la pacienții sensibili; tensiune arterială mare;
- corticosteroizii pot produce inhibarea testelor cutanate, masca simptomele infecțiilor și activa infecțiile latente, și, de asemenea, să micșoreze rezistența la infecții, în special la micobacterii, candida albicans și virusuri; tulburări menstruale; simptome clinice ale sindromului Cushing; creșterea necesarului de insulină sau de antidiabetice orale, la diabetici; inhibarea dezvoltării fetale intrauterine sau a creșterii la copii; insuficiență secundară adrenocorticală și pituitară ceea ce este deosebit de nefavorabil în caz de stres (leziune, intervenție chirurgicală sau boală, toleranță scăzută la glucide, manifestări de diabet zaharat latent);

- echilibru azotat negativ datorată catabolismului proteic, lipomatoză (depunere anormală de grăsime în diferite regiuni); creștere în greutate;
- convulsii, amețeli, dureri de cap, migrenă tensiune intracraniană crescută cu edem papilar (pseudotumor cerebri), de obicei după tratament; euforie, schimbarea dispoziției, schimbări de personalitate și depresie gravă, excitabilitate crescută, insomnie, reacții psihotice, în special la pacienții cu anamneză psihiatrică, depresie;
- presiune intraoculară crescută (glaucom); cataractă (opacifierea lentilei ochiului) subcapsulară posterioară; exoftalmie (proeminența globului ocular în afara orbitei), vedere încețoșată;
- ulcer gastro-duodenal, cu posibilitatea apariției ulterioare a perforației și a hemoragiei; esofagită (inflamație a esofagului) ulceroasă, inflamație a pancreasului; distensie abdominală; perforarea intestinului, greață, vomă;
- atrofie cutanată; subțierea pielii; apariție a vânătăilor și sângerărilor minore sub piele; reacții cutanate cum sunt dermatită alergică; înroșirea feței; transpirații abundente; urticarie;
- slăbiciune musculară, pierdere de masă musculară, agravarea simptomatologiei în miastenia gravis pseudoparalitică; osteoporoză, uneori cu dureri puternice la nivelul oaselor și fracturi, și alte tulburări la nivelul oaselor, articulațiilor sau tendoanelor; miopatie,; cazuri rare de deficiență de vedere asociate tratamentului intralezional la nivelul feței și capului, apariția de zone de piele mai închise sau mai deschise la culoare (hiperpigmentare respectiv hipopigmentare), atrofie subcutanată și cutanată, abces steril, reacție locală postinjectare (în urma utilizării intraarticulare) și artropatie de tip Charcot. reacție anafilactică sau reacție de hipersensibilitate la administrarea preparatului și reacții hipotensive sau de tip șoc;
- după administrarea intraarticulară repetată este posibilă afectarea articulației. Este posibilă infectarea.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BETASPAN DEPO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține BETASPAN DEPO

- Substanțele active sunt dipropionat de betametazonă micronizat 6,43 mg în recalcul la 100% substanță uscată (echivalent cu 5 mg betametazonă), fosfat sodic de betametazonă 2,63 mg în recalcul la 100% substanță anhidră (echivalent cu 2 mg betametazonă).

- Celelalte componente sunt: metilparaben (E218), propilparaben (E216), alcool benzilic, clorură de sodiu, hidrogenofosfat de sodiu anhidru, edetat disodic, carboximetilceluloză sodică, polisorbitat 80, polietilenglicol 4000, apă pentru injecții.

Cum arată BETASPAN DEPO și conținutul ambalajului

Suspensie transparentă incoloră sau gălbuie, ușor vâscoasă care conține particule albe sau aproape albe care ușor cad în suspensie.

BETASPAN DEPO este disponibil în:

Cutie cu 1 sau 5 fiole din sticlă a câte 1 ml suspensie injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA, Ucraina,
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 63.

Fabricantul

„Farmak” SA, Ucraina,
04080, or. Kiev, str. Kirillovskaya, 74.

Acest prospect a fost revizuit în August 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.