

Riesgo de enfermedad generalizada posiblemente mortal.
Este riesgo aumenta en los pacientes inmunodeprimidos por la enfermedad subyacente.
Antibióticos: Se han notificado que los antibióticos macrólidos producen una reducción significativa en el aclaramiento de corticosteroides.
Ciclosporina: Se puede originar un aumento de actividad tanto de la ciclosporina como de los corticosteroides.

SOBREDOSIS: (Signos, Síntomas y Tratamiento)

Síntomas: No es previsible que una sobredosis aguda con 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. 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.

En caso de intoxicación o sobredosis, acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Teléfono: (021) 204 800/ 204 908 o al 911. Asunción.

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo: La seguridad de uso de Betametasona durante el embarazo no ha sido establecida.

No debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio en la madre justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Lactancia: Los glucocorticoides se excretan en leche materna, aunque la Prednisona se excreta en pequeñas cantidades. No se ha reportado ningún caso de daño al niño, sin embargo, tratamientos prolongados con dosis elevadas pudieran afectar a la función adrenal del lactante, por lo que se recomienda monitorización del mismo. No obstante, durante el periodo de lactancia, solo se debe administrar glucocorticoides en casos de clara necesidad. Si se requiere dosis muy elevada se debe interrumpir la lactancia.

PRESENTACIONES

Monocort Comprimidos: Caja conteniendo 12 comprimidos.

Bandeja conteniendo 100 Blister x 10 comprimidos. (Presentación Hospitalaria).

Monocort Solución Gotas Orales: Caja conteniendo frasco de 10 mL.

Bandeja conteniendo 100 frascos de 10 mL. (Presentación Hospitalaria).

Mantener en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en su envase original hasta su total utilización.

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN
NUESTRO COMPROMISO
CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA
La consulta médica regular, es uno de los pilares
de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por
Laboratorios Almos S.A.
Administración y Planta Industrial
Ruta PY01, Km 20, N°: 3063,
Ciudad de Ypané. Departamento Central.
Paraguay.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. Téc: Qca. Fca. Teresa Tanaka - Reg. Prof. N°: 1.663.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Monocort Comprimidos Reg. Sanit. N°: 06739-05-EF

Monocort Solución - Gotas Orales Reg. Sanit. N°: 06728-05-EF

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



SIEGFRIED

**VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA PARAGUAYA**

Comprimidos
Solución - Gotas Orales

Vía oral
Vía oral

Monocort®
BETAMETASONA
ANTIALÉRGICO - ANTIINFLAMATORIO

COMPOSICIÓN

Monocort Comprimidos

Cada comprimido contiene

Betametasona.....0,5 mg

Excipientesc.s.p.

Monocort Solución Gotas Orales.

Cada 1 mL de solución contiene

Betametasona Base.....0,5 mg

Excipientesc.s.p.

INDICACIONES

Asma bronquial, reacciones de hipersensibilidad graves, anafilaxia, artritis reumatoide juvenil, lupus eritematoso sistémico, dermatomiositis, enfermedad mixta del tejido conjuntivo (excluyendo esclerosis sistémica), poliartritis nudosa.

Inflamación de la piel, incluyendo pénfigo vulgar, pénfigoide bulloso y pioderma gangrenoso.

Síndrome nefrótico con lesión de glomerulonefritis con cambios mínimos, nefritis intersticial aguda, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, sarcoidosis, carditis reumática.

Anemia hemolítica (autoinmune), leucemia aguda y linfática, linfoma maligno, mieloma múltiple, púrpura trombocitopénica idiopática.

Inmunosupresión en trasplantes en niños.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Betametasona es un glucocorticoide sintético de elevada potencia que no posee actividad mineralcorticoide significativa. Sus efectos terapéuticos se deben a su capacidad para producir vasoconstricción, disminuir la permeabilidad de las membranas, inhibir la actividad mitótica e inhibir la respuesta inmunitaria.

Si bien los efectos fisiológicos, farmacológicos y clínicos de los corticosteroides son bien conocidos, su mecanismo exacto de acción no se conoce. Las dosis farmacológicas de Betametasona reducen la inflamación al inhibir la liberación de las hidrolasas ácidas de los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados, interfiriendo con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema. Además, la Betametasona reduce la concentración de los componentes del complemento, inhibiendo la liberación de histamina y cininas, e interfiere con la formación de tejido fibroso. Los efectos antiinflamatorios de los corticoides en general se deben a sus efectos sobre las lipocortinas, unas proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2. Las lipocortinas controlan la síntesis de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas, al actuar inhibiendo la síntesis de su precursor, el ácido araquidónico. La actividad inmunosupresora de los corticoides se debe a que alteran la función del sistema inmunológico, reduciendo las concentraciones de inmunoglobulinas y del complemento, inhibiendo el transporte de los inmunocomplejos a través de las membranas capilares, reduciendo el número de linfocitos e interfiriendo con las reacciones de antígeno-anticuerpo.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO
Adultos
Dosis inicial habitual según la naturaleza de la afección, es de 0,25 - 8 mg/día. En los casos más leves, una dosis más baja es generalmente suficiente mientras que en ciertos casos puede ser necesaria una posología más elevada. Es recomendable tomar al final de las comidas.

Población pediátrica: La posología se debe adaptar en función de la enfermedad, la gravedad de ésta, y el peso corporal del niño y ajustarse de acuerdo con 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: 0,071 mg/kg/día (5 gotas/kg/día) a 0,3 mg/kg/día de Betametasona, es decir (21 gotas/kg/día).

Tratamiento de mantenimiento: 0,03 mg/kg/día (2 gotas/kg/día).

1 ml = 35 gotas.

Administración una vez al día: La dosis diaria puede administrarse en una toma única.

Durante el curso de un tratamiento prolongado y a dosis elevadas, se pueden repartir las primeras dosis en dos tomas diarias.

Retirada del tratamiento: La interrupción del tratamiento de larga duración debe realizarse progresivamente para reducir el riesgo de recaída.

Diluir las gotas en un vaso de agua.

Es recomendable tomar la solución al final de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Betametasona o a alguno de los componentes de la formulación.

Infecciones sistémicas, excepto si se ha establecido una terapia antiinfecciosa apropiada.

muscular, miopatía, alteraciones del tendón, tendinitis, roturas tendinosas, osteoporosis (dosis dependiente, puede ocurrir incluso después de tratamientos de corta duración), osteonecrosis aséptica, fracturas óseas, cierre epifisario prematuro, retraso de crecimiento en los niños, lipomatosis epidural.

Trastornos gastrointestinales: Hipo, úlcera gastroduodenal, úlcera de duodeno, perforación gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal; se ha observado pancreatitis aguda, principalmente en niños.

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas graves tales como: Arritmia, broncoespasmo, descenso o incremento de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardíaco.

Infecciones e infestaciones: Enmascaramiento de infecciones, manifestación, exacerbación o reactivación de infecciones, activación de strongiloidiasis, recurrencia de la tuberculosis latente.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Acné esteroideo, estrías rojas, atrofia de la piel, petequias, telangiectasias, equimosis, hipertricosis, dermatitis rosaceaforme (perioral), cambios en la pigmentación de la piel, eritema, aumento de la sudoración, posible supresión de las pruebas cutáneas, ardor u hormigueo, hematomas, dermatitis alérgica, urticaria, candidiasis, acné.

Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: Estado de ánimo eufórico, insomnio, agitación. Raros: manía, estado confusional. Depresión tras la retirada del tratamiento. Un amplio abanico de reacciones psiquiátricas incluyendo los trastornos afectivos (como el estado de ánimo irritable, eufórico, deprimido y lábil, y pensamientos suicidas), (incluyendo manía, delirios, alucinaciones y el agravamiento de la esquizofrenia), trastornos de la conducta, irritabilidad, ansiedad, trastornos del sueño y disfunción cognitiva, incluyendo confusión y amnesia. Las reacciones son frecuentes y pueden ocurrir en niños y adultos. En los adultos, la frecuencia de reacciones más graves se ha estimado en un 5-6 %.

Trastorno del sistema reproductor y alteraciones de las mamas: Alteración de la secreción de hormonas sexuales (amenorrea, hirsutismo, impotencia).

Trastornos del sistema nervioso: Pseudotumor cerebral (especialmente en niños), manifestaciones y exacerbación de epilepsia (convulsiones).

Trastornos generales: Alteración de la cicatrización.

Trastornos oculares: Glaucoma, cataratas, empeoramiento de los síntomas de úlceras corneales; infecciones oculares fúngicas, víricas y bacterianas, empeoramiento de infecciones bacterianas de la córnea, ptosis, miđriasis, quemosis, perforación iatrogénica esclerótica, visión borrosa.

Trastornos vasculares: Hipertensión, riesgo aumentado de arteriosclerosis y trombosis, vasculitis, fragilidad capilar.

Síntomas y signos de la retirada: Una reducción demasiado rápida de la dosis de corticosteroides después del tratamiento prolongado puede provocar insuficiencia corticoadrenal aguda, hipotensión y muerte. También puede producirse un síndrome de abstinencia, que incluye fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos en la piel con picazón y pérdida de peso.

Supresión corticoadrenal: La atrofia corticoadrenal se desarrolla durante el tratamiento prolongado y puede perdurar durante años después de finalizar el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Inductores de *torsades de pointes* (amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidínico, sotalol, astemizol, bepridil, eritromicina IV, pentamida, halofantrina, esparfloxacin, sulfoprida, terfenadina y vincamina): La hipocalcemia, la bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente son factores que pueden favorecer su aparición.

Anticoagulantes orales: Posible efecto de la corticoterapia en el metabolismo del anticoagulante oral y en el metabolismo de los factores de la coagulación.

Diuréticos hipocalcémiantes solos o en asociación, laxantes estimulantes, anfotericina B IV: Riesgo mayor de hipocalcemia debido al efecto aditivo.

Glucósidos cardiotónicos (digoxina): Hipocalcemia que favorece los efectos tóxicos de los digitales, pueden tener un riesgo más elevado de arritmias.

Heparinas por vía parenteral: Empeoramiento del riesgo hemorrágico característico de la corticoterapia (mucosa digestiva, fragilidad vascular) debido al uso de heparinas a dosis altas o en el tratamiento prolongado superior a 10 días.

Alcohol, ácido acetilsalicílico y AINES: La incidencia de RAS ulceración, hemorragia gastrointestinal aumenta en pacientes que reciben fármacos antiinflamatorios no corticosteroideos de forma concomitante con corticosteroideos.

Inductores e inhibidores enzimáticos: Inductores enzimáticos CYP3A4 como la rifampicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, fenobarbital, rifabutin, efedrina y aminoglutetimida, pueden reducir el efecto y eficacia de los corticoides. Las consecuencias son especialmente importantes en los addisonianos y en caso de trasplante.

Los inhibidores enzimáticos CYP3A4 como: ketoconazol e itraconazol y ciertos medicamentos antirretrovirales (como ritonavir, cobicistat) pueden intensificar el efecto de los corticoides.

Somatropina: Puede reducirse el efecto de la somatropina.

Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucémiantes: Elevación de la glucemia y a veces con cetosa (los corticoides disminuyen la tolerancia a los glúcidos).

Anticolinesterásicos: El uso concomitante de los corticosteroideos con anticolinesterásicos puede originar debilidad grave en pacientes con miastenia gravis.

Colestiramina: La colestiramina puede incrementar el aclaramiento de los corticosteroideos.

Antihipertensivos: Disminución del efecto antihipertensivo.

Interferón alfa: Riesgo de inhibición de la acción del interferón. Vacunas vivas atenuadas:

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de iniciar el tratamiento es importante descartar cualquier posibilidad de foco latente de infección visceral, especialmente tuberculoso, y vigilar la aparición de patologías infecciosas durante el tratamiento.

Infecciones intercurrentes pueden verse exacerbadas, incluyendo las originadas por Amoeba, Candida, Cryptococcus, Mycobacterium, Nocardia, Pneumocystis, y Toxoplasma.

Antes del tratamiento, se debe descartar la amebiasis en cualquier paciente que tenga diarrea sin razón aparente o que haya estado recientemente en los trópicos.

Los corticosteroideos también deben utilizarse con precaución en pacientes diabéticos (o con antecedentes familiares de diabetes), trastornos afectivos, ulceración péptica o miopatía previa inducida por corticosteroideos.

El empleo de corticoides requiere una vigilancia particularmente adaptada, especialmente en los pacientes de edad avanzada, en los casos de colitis ulcerosa inespecífica (si existe posibilidad de perforación, absceso u otra infección piogénica), diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, trastornos convulsivos, osteoporosis y miastenia grave.

Los corticosteroideos aumentan su efecto en pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis.

No deben realizarse procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroideos, especialmente a dosis elevadas, debido a los posibles riesgos de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. Sin embargo, se pueden realizar procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroideos como tratamiento de sustitución, como por ejemplo en la enfermedad de Addison.

Debe advertirse a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroideos que eviten la exposición a la varicela, herpes zoster o al sarampión. Estas enfermedades podrían evolucionar desfavorablemente o incluso provocar un desenlace fatal en pacientes inmunodeprimidos o que estén en tratamiento con corticosteroideos.

Población pediátrica: Se debe vigilar estrechamente el crecimiento y desarrollo de los niños y adolescentes en tratamiento prolongado con corticosteroideos.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo que puede inducir un resultado positivo en las pruebas practicadas durante los controles antidopaje.

Los corticosteroideos pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas de hipersensibilidad. Pueden producirse resultados negativos falsos con el examen con nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas.

Debido a que en tratamientos prolongados con Betametasona puede producirse una disminución de la agudeza visual por opacificación del cristalino, en algunos casos podría verse afectada la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

La retirada demasiado rápida de corticosteroideos puede inducir insuficiencia corticoadrenal secundaria medicamentosa, que puede minimizarse mediante la reducción gradual de la dosis.

Las dosis medias y altas de corticosteroideos pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Puede considerarse la posibilidad de restringir la sal de la dieta y administrar un suplemento de potasio. Todos los corticosteroideos aumentan la excreción de calcio. Como medida profiláctica frente a osteoporosis, deben sistemáticamente administrarse al paciente aportes de calcio y vitamina D.

Monocort solución gotas orales contiene Sorbitol, si su médico le ha indicado que padece de intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de toma este medicamento.

Monocort solución gotas orales contiene propilenglicol, que puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, la capacidad para conducir o manejar maquinarias pueden verse disminuida en aquellos pacientes que consuman este medicamento.

Monocort comprimidos contiene lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mal absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Las dosis altas de Betametasona están indicadas en el tratamiento a corto plazo y, por lo tanto, las reacciones adversas son poco frecuentes. Sin embargo, se pueden presentar ulceración péptica y broncoespasmo.

Cuando el medicamento se administra a dosis altas o de forma prolongada durante varios meses puede presentar:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Leucocitosis moderada, linfopenia, eosinopenia y policitemia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Retención de sodio con edema e hipertensión, incremento de la excreción de potasio (que puede producir arritmias), disminución de los niveles de nitrógeno, hiperglucemia, alcalosis hipocalémica, aumento en la eliminación de calcio y potasio, aumento de peso, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, aumento del apetito.

Trastornos endocrinos: Supresión adrenal e inducción de síndrome de Cushing, hirsutismo y aumento de peso, alteración de la tolerancia a la glucosa (diabetes latente), cese del crecimiento en niños y adolescentes. Falta de respuesta corticoadrenal secundaria, sobre todo en momentos de estrés. Irregularidades menstruales y amenorrea; intolerancia a la glucosa, con un aumento de la necesidad de un tratamiento antidiabético; hiperglucemia; balance negativo de la proteína/nitrógeno y el calcio, aumento del apetito.

Trastornos cardíacos: Insuficiencia cardíaca congestiva.

Exploraciones complementarias: Presión arterial aumentada, prueba de estimulación con ACTH anormal, tolerancia a la glucosa disminuida.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Atrofia muscular, debilidad