

KULLANMA TALİMATI

BEKORTEN tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 0,5 mg betametazona eşdeğer 0,671 mg betametazon sodyum fosfat olarak içerir
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum asit fosfat, sodyum bikarbonat, sodyum sakarin, polivinilpirelidon, sunset yellow (E 110), titanyum dioksit, sodyum benzoat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BEKORTEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEKORTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEKORTEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEKORTEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEKORTEN nedir ve ne için kullanılır?

BEKORTEN, küçük, açık sarı renkli, suda eriyen tabletlerden oluşan 12 tabletlik plastik kapaklı, alüminyum tüp ambalajlarda sunulur.

BEKORTEN kortikosteroidler olarak tanımlanmış ilaç grubunda yer alan bir ilaçtır.

Bu kortikosteroidler vücudumuzda doğal olarak meydana gelir ve sağlıklı ve iyi olmamıza yardımcı olurlar. Vücudunuzdaki kortikosteroid (örneğin BETAMETAZON) miktarını artırmak vücudunuzdaki iltihaplı (yangılı) çeşitli hastalıkları tedavi etmek için etkili bir yöntemdir.

BETAMETAZON yangıyı azaltır, aksi takdirde durumunuz kötüye gidecektir. Bu ilaçtan en yüksek faydayı sağlamak için düzenli kullanmalısınız.

Kortikosteroid kullanımı ile vücuttaki yangı (kızarıklık, hassasiyet, ısı artışı ve şişlik) azaldığından çok çeşitli durumların iyileşmesini sağlayabilir.

BETAMETAZON aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Astım,
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar,
- Romatoid artrit (ciddi bir eklem iltihabı hastalığı),
- Bağışıklık sistemi hastalıkları (sistemik lupus eritematozus (SLE; ciltte pullanmayla kendini gösteren derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin iltihaplandığı bir hastalık) ve poliarteritis nodoza (bir tür damar iltihabı) gibi oto immün hastalıklar),
- Egzema, ilaç reaksiyonları, alerjik hastalıklar ve büllü hastalıklar gibi hekimin uygun gördüğü deri hastalıkları,
- İltihaplı böbrek hastalıkları (örneğin akut interstisyel nefrit veya minimal değişiklik nefrotik sendrom),
- İltihaplı bağırsak hastalıkları (örneğin ülseratif kolit ve Chron's hastalığı),
- İltihaplı kalp hastalıkları,
- Bazı bağ doku hastalıkları,
- Bazı kan hastalıkları,
- Bazı kanser türleri (örneğin malign lenfoma).

Kortikosteroidler organ nakli ameliyatını takiben organ reddini önlemek için de kullanılır.

2. BEKORTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETAMETAZON tableti kullanırken mental (akıl sağlığı) problemleri

BETAMETAZON tablet gibi steroid kullananlarda akıl sağlığı problemleri meydana gelebilir (aynı zamanda 4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız).

- Bu hastalıklar ciddi olabilir.
- Genellikle ilacı kullanmaya başladıktan birkaç gün veya birkaç hafta sonra başlar.
- Bu problemlerin meydana gelmesi ihtimali yüksek dozlarda kullanımda daha yüksektir.
- Bu problemlerin çoğu doz düşürüldüğünde veya ilaç kesildiğinde kaybolur. Bununla birlikte, bu problemler meydana geldiğinde tedavi edilmesi gerekebilir.

Eğer herhangi bir akıl sağlığı problemi yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu özellikle depresyondaysanız veya intihar düşünceniz olabiliyorsa önemlidir. Birkaç vakada, dozun düşürülmesi veya ilacın kesilmesine rağmen akıl sağlığı problemleri meydana gelmiştir.

Su çiçeği, zona veya kızamık

Su çiçeği, zona ve kızamık hastalığı olan kişilerle temasta bulunmaktan kaçının. Eğer onlardan bu hastalıkları kaparsanız çok ciddi olabilir.

Eğer su çiçeği, zona veya kızamık olan biri ile temas ettiğinizden şüphelenirseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

BEKORTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer:Bu tıbbi ürünün içindeki etkin madde olan betametazona veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- İltihaplı bir hastalığınız (enfeksiyonunuz) varsa ve tedavisi için ilaç (örneğin antibiyotik) kullanmaya başlamadıysanız.

BEKORTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şiddetli depresyon veya manik depresyon (bipolar bozukluk) geçirdiyseniz. Daha önce BETAMETAZON benzeri steroid içeren bir ilaç aldığınızda depresyon gelişmesi durumu dahil. Herhangi yakın akrabanız buna benzer hastalıklar geçirdiyse.
- Verem (tüberküloz) hastasıysanız veya daha önce verem hastalığı geçirdiyseniz.
- Sara (epilepsi), ciddi akıl hastalığı, kalp hastalığı, yüksek tansiyon, mide veya ince bağırsak (duodenum) ülserleri (yaraları),
- Kemik erimesi (osteoporoz). Özellikle menapoz sonrası kadınlar risktedir.
- Sizin veya ailenizdekilerin yüksek göz tansiyonu (glokomu) varsa,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Yakın zamanda suçiçeği, zona veya kızamık hastası ile temasta bulundusanız veya kendiniz suçiçeği, zona veya kızamık geçirdiyseniz. Bu ilaç suçiçeği, zona veya kızamık hastalığını kötüleştirebilir.
- Siz veya ailenizdekiler şeker hastasıysanız,
- Tiroid beziniz yetersiz çalışıyorsa,
- Kaslarda güçsüzlüğe neden olan Myastenia gravis hastalığınız varsa,
- Geçmişte kortikosteroid tedavisine bağlı kaslarınızda aşırı zayıflama meydana gelmişse,
- Karaciğeri böbrek veya kalp hastalığınız varsa,
- Yeni aşı olduysanız veya yakında aşı olacaksınız,
- İltihaplı bir hastalığını (enfeksiyonunuz) varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız (aşağıda “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümlerine bakınız.)
- Görme bulanıklığı veya diğer görme sorunları yaşıyorsanız.

Uzun süreli betametazon tedavisi süresinde veya tedavi sonrasında böbrek üstü bezlerinin işlevleri bozulabilir. Böbrek üstü bezlerinin yeniden toparlanması amacı ile tedavi aniden bırakılmamalı, bunun yerine doktorunuzun önereceği şekilde yavaş yavaş azaltılarak kesilmelidir.

Betametazona dahil olmak üzere kortikosteroid adı verilen ilaçlar bebeklik, çocukluk ve ergenlikte, geri dönüşümsüz olabilen doza bağlı büyüme geriliğine neden olabilir. Tedavi, mümkün olan en kısa süre için en küçük dozlar ile sınırlandırılmalıdır.

Kortikosteroidlerin yaygın istenmeyen etkileri ileri yaşta özellikle kemik erimesi (osteoporoz), yüksek tansiyon (hipertansiyon), kanda potasyum seviyesinin düşüklüğü (hipokalemi), şeker hastalığı (diyabet), enfeksiyona duyarlılık ve cildin incilmesi gibi daha ciddi sonuçlarla ilişkili olabilir.

BEKORTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, BEKORTEN tablet sadece beklenen yarar olası zararlara ağır bastığı durumlarda ve doktor kontrolü altında kullanılabilir

Hamilelik sırasında sık sık veya uzun süreli steroid almak karnınızdaki bebeğinizin gelişimini yavaşlatabilir veya geçici olarak bebeğinizin kalp atışlarını ve vücut hareketlerini etkileyebilir.

Bazen bebek ağzından mideye yiyecek taşıyan kanalın içine sindirime sıvılarını alabilir. Bebek aynı zamanda doğum sonrası kendi steroidlerini az miktarda üretebilir ama bu seyrek olarak sorun yaratır. Bu ilacı kullanırken eğer hamileyseniz, lütfen doktorunuzla konuşunuz ve doktorunuz söylemedikçe ilacınızı bırakmayınız ("3. BEKORTEN nasıl kullanılır?" bölümüne bakınız).

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer uzun süredir yüksek doz steroid tedavisi alıyorsanız ve emziriyorsanız steroid bebeğinize geçebilir ve bebeğinizin hormon seviyelerini düşürebilir.

Araç ve makine kullanımı

BEKORTEN, bulanık görmeye neden olabilir. Bu etki ortadan kalkana kadar araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

BEKORTENin içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

BEKORTEN tablet her bir tablette 21,5 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İçeriğindeki gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Ritonavir, kobistat dahil HIV (AİDS)tedavisinde kullanılan ilaçlar dahil bazı ilaçlar BEKORTEN tabletin etkisini artırabilir ve bu ilaçları alıyorsanız doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde takip etmek isteyebilir.
- İnsülin veya ağızdan alınan şeker hastalığı tedavisi (antidiyabetik) ilaçları,
- Yüksek tansiyon ilaçları,
- Ödem atıcı (diüretik) ilaçlar,

- Kan sulandırıcı ilaçlar (örneğin varfarin),
- Steroid olmayan antienflamatuvar (iltihap giderici) ilaçlar (örneğin ibuprofen),
- Salisatlar (örneğin aspirin),
- Antikolinesterazlar denilen aşırı kas güçsüzlüğü ile seyreden myasthenia gravis hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Kardiyak glikozitleri adı verilen kalp ilaçları,
- Asetazolamid (göz tansiyonu (glokom) tedavi edici ilaç),
- Rifampisin ve rifabutin (verem (tüberküloz) tedavi edici ilaçlar) ile efedrin,
- Karbamazepin, fenitoin, primidon, fenobarbiton ve aminoglutetimid (sara (epilepsi) tedavi edici ilaçlar),
- Karbenoksolon (ülser tedavi edici ilaç), teofilin (astım ve diğer solunum zorluğu hastalıkları tedavi edici ilaç) ve amfoterisin B (mantar hastalıklarına karşı (antifungal) ilaç),
- Ağız yoluyla kullanılan doğum kontrol hapları (oral kontraseptifler),
- Mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılan bir ilaç),
- Somatropin (büyüme hormonu),
- Vekuronyum ve diğer kas gevşeticiler,
- Florokinolonlar (bazı enfeksiyonları tedavi edici ilaçlar),
- Ketiapin (bazı akıl sağlığı ilaçların belirtilerinin iyileştirilmesi için kullanılır),
- Tretionin (şiddetli akne gibi cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Reçetesiz kullanılan ilaçlar dahil diğer ilaçlar.

BETAMETAZON tabletlerin kullanımı safra taşı röntgen sonuçlarını etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BEKORTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değil iseniz doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Önemli:

Doktorunuz sizin için hangi dozun doğru olduğunu belirleyecektir. Eğer ilacınızı hangi dozda kullanmanız gerektiğinden emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

BEKORTEN ağızdan alınır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Sizin için belirlenen dozu aşmayınız.

Dozunuz hastalığınıza, hastalığınızın şiddetine ve iyileşme hızınıza bağlıdır. Aşağıdaki dozlar sadece bir genel kılavuz niteliğinde sunulmaktadır.

Yetişkinler:

Kısa süreli tedavi:

- Tedavinin ilk günlerinde, günde 2000-3000 mikrogram (4-6 tablet), sonrasında;
- Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre, doktorunuz her iki ila beş günde bir dozunuzu 250-500 mikrogram (yarım tablet veya bir tablet) azaltabilir.

Romatoid artrit:

- Günde 500-2000 mikrogram (1-4 tablet),
- Uzun dönemli tedavi durumunda doz daha düşük olabilir.

Diğer durumlar:

- Bir ila üç hafta boyunca günde 1500-5000 mikrogram (3-10 tablet),
- Sonrasında doktorunuz dozunuzu kademeli olarak düşürecektir,
- Mikst tip bağ doku hastalıkları ve ülseratif kolit için daha yüksek dozlar gerekebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

BEKORTEN tablet çocuklarda erişkin dozunun belirli bir oranı olarak kullanılabilir. Bu konuda doktorunuzun tavsiyesine mutlaka uyunuz.

Yaşlılarda kullanım:

BEKORTEN'in yaşlılarda kullanımıyla ilgili özel bir talimat bulunmamaktadır. Ancak bu ilaç yaşlılarda kullanıldığında yakın takip gerektirir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Bu grup hastalarda tedavi sırasında özel dikkat ve sık izlem gerektirir.

Karaciğer yetmezliği:

Bu hastalarda BEKORTEN'in kan düzeyi yükselebilir. Bu nedenle dikkatli olunmalıdır.

Eğer BEKORTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEKORTEN kullandıysanız:

BEKORTEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEKORTEN'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, atladığınız dozu tamamen unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEKORTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz söylemedikçe tabletlerinizi almayı aniden bırakmayınız, aksi takdirde hastalanabilirsiniz.

İlacınızı almayı aniden bırakırsanız, aşağıdakilerden bazıları gelişebilir:

Ateş, kas ve eklem ağrısı, burun, cilt veya gözlerde kaşıntı, ruh hali değişiklikleri, kilo kaybı, hormon seviyelerinde düşme ve tansiyon düşüklüğü (belirtileri baş dönmesi, baş ağrısı veya bayılma olabilir). Bazı aşırı durumlarda bu etkiler ölümcül olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu tıbbi ürünün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ve hastalanabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BEKORTEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkması
- Deride yaygın kızarıklık ve döküntüler ya da parmaklarda şişme olması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin BEKORTEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Depresyon hissi, intihar düşüncesi,
- Aşırı neşeli ruh hali (mani) veya değişken ruh hali,
- Kaygı hali, uyku sorunları, düşünme problemleri veya odaklanamama ve hafıza kaybı,
- Var olmayan görüntü ya da sesleri duyma/işitme hissi. Tuhaf ve ürkütücü düşünceler, yalnız kaldığında değişen hareket şekli veya hisler.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Genel olarak bu ilacı kısa süreli kullananlarda sorun görülmez. Eğer bu ilacı iki haftadan daha uzun süre kullanmanız gerekecekse doktorunuz mümkün olduğunca en düşük dozda reçeteleyecektir.

Bilinmiyor:

- Kadınlarda adet düzensizliğine yol açan hormon seviyesinde azalma, ergenlerde ve çocuklarda büyüme geriliği, kandaki şeker, tuz veya protein seviyelerinde değişiklikler, tüylenmede artış ve/veya kilo alma, terlemede artış veya iştah artışı,

- Ay dede yüzü olarakta tanımlanan (Cushing tarzı yüz) yuvarlak bir yüz şeklinin oluşması,
- Kanınızdaki kolesterol seviyesinde artış,
- Enfeksiyonlara duyarlılıkta artış, halihazırda verem (tüberküloz) iseniz hastalığınızın kötüleşmesi dahil.
- Kas kaybı, kemik erimesi (osteoporoz) veya kırıklar, bağ (tendon) kopması ve kan yetersizliğinden dolayı kemiklerde parçalanma,
- Ödem (şişkin hissetmenize neden olabilir) veya yüksek tansiyon (baş ağrısı belirtisi olabilir) veya potasyum kaybına bağlı kan tablosu değişiklikleri,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz, betametazon bazen kalple ilgili dokuların yırtıldığı veya parçalandığı ciddi problemler yaratabilir.
- Eğer daha önceden benzer durumlar yaşıyorsanız, ruh hali değişiklikleri, depresyon, uyku bozuklukları veya sara (epilepsi) hastalığının kötüleşmesi veya şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık).
- Çocuklarda göz çevresinde ve beyinde şişme görülebilir (özellikle uykudan yeni kalkınca, öksürünce veya ani hareket edince kötüleşen zonklama şekliyle baş ağrısı, kör noktalarla parçalı görme ve renkleri görememe ile sonuçlanabilir).
- Göz içi basınç artışı (glokom), katarakt (göze perde inmesi), viral ya da mantar enfeksiyonlarında kötüleşme, göz korneası veya sklera (gözün dış zarı) tabakasında incelme veya diğer görme problemleri (baş ağrısı ve bulanık görmeye neden olabilir),
- Mide yanması veya hazımsızlık, hıçkırık, bulantı, karında şişlik, kanamalı olabilen mide ülserleri (yaraları), yemek borusu ülseri, ağızda veya boğazda pamukçuk veya pankreas bozuklukları,
- Morarma, yara iyileşmesinde gecikme, abse (irin kesesi), akne (sivilce), döküntü, ciltte incelme, damarlarda belirginleşme, cilt renginde değişiklik veya ciltte, ağızda, gözde ve cinsel organlarda kabarcıklar,
- Kanda pıhtı oluşumu veya alerjik reaksiyonlar (döküntü, nefes almada güçlük veya şok görülebilir), kanda bozukluklar veya kalp yetmezliği,
- Bulanık görme.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BEKORTEN'in saklanması

BEKORTEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü gösterir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEKORTEN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34398 Maslak/İSTANBUL

Üretim yeri:

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34398 Maslak/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.