

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BEKORTEN tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Betametazon (Betametazon sodyum fosfat olarak) 0,5 mg

Yardımcı madde:

Sodyum asit fosfat	75 mg
Sodyum bikarbonat	24 mg
Sodyum Sakarin	0,5 mg
Gün batımı sarısı (E 110)	0,01 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Küçük, açık sarı renkli, suda eriyen tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Betametazon, ağırlık olarak karşılaştırıldığında prednizolonun yaklaşık sekiz ila on katı kadar aktif bir glukokortikoiddir.

Betametazon sodyum fosfat suda çok çözünür ve bu nedenle sadece hafif çözünür olan kortikosteroidlere göre lokal gastrik tahrişe neden olma olasılığı daha düşüktür. Bu özellik, immün baskılayıcı tedavide olduğu gibi yüksek dozlar gerektiğinde önemlidir.

BEKORTEN normalde tuz ve su tutulumuna neden olmaz ve ödem ve hipertansiyona neden olma riski neredeyse yok denecek kadar azdır.

Çok çeşitli hastalıklar bazen kortikosteroid tedavisi gerektirebilir. Temel endikasyonlardan bazıları şunlardır:

- Bronşiyal astım, şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları, anafilaksi, romatoid artrit, sistemik lupus eritematozus, dermatomiyozit, miks bağ dokusu hastalığı (sistemik skleroz hariç), poliarteritis nodoza;
- Pemfigus vulgaris, büllöz pemfigoid ve pyoderma gangrenozum dahil enflamatuvar cilt hastalıkları;
- Minimal değişiklik nefrotik sendrom, akut interstisyel nefrit;
- Ülseratif kolit, Crohn hastalığı, sarkoidoz, romatizmal kardit;
- Hemolitik anemi (otoimmün), akut ve lenfatik lösemi, malign lenfoma, multipl miyelom, idiyopatik trombositopenik purpura;

- Transplantasyonda immünosüpresyon.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Kabul edilebilir bir sonuç verecek en düşük doz kullanılmalıdır; dozu azaltmak mümkün olduğunda, bunun kademeli olarak yapılması gerekir. Uzun süreli tedavi sırasında, stresli dönemlerde veya hastalık alevlenmelerinde dozun geçici olarak arttırılması gerekebilir (bkz. Bölüm 4.4).

Yetişkinler:

Kullanılan doz hastalığa, hastalığın ciddiyetine ve elde edilen klinik cevaba bağlı olacaktır. Aşağıdaki rejimler sadece rehberlik etmesi amacıyla verilmektedir. Genelde bölünmüş dozaj kullanılır.

Kısa süreli tedavi:

İlk birkaç gün günde 2-3 mg, daha sonra günlük doz tedaviye yanıtı bağlı olarak her iki ila beş günde bir 250 veya 500 mcg (0.25 veya 0.5 mg) azaltılır.

Romatoid artrit:

Günde 500 mcg (0.5 mg) ila 2 mg. İdame tedavisi için en düşük etkili doz kullanılır.

Pek çok diğer durumda:

Bir ila üç hafta boyunca günde 1.5 ila 5 mg, daha sonra minimum etkili doza düşürülür. Miks bağ dokusu hastalıkları ve ülseratif kolit için daha yüksek dozlar gerekebilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Bölünmüş dozlar halinde uygulanması tercih edilir. Etkili olan en kısa süre tercih edilir.

Uygulama şekli:

BEKORTEN tablet oral yolla kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Bu popülasyonda kullanım sırasında özel dikkat gerekmekte ve hastanın sık bir şekilde kontrol edilmesi önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde kan kortikosteroid düzeylerinde artış görülebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Yetişkin dozunun belirli bir oranında uygulanabilir (ör. 12 yaş çocuklarda erişkin dozunun %75'i, 7 yaş çocuklarda erişkin dozunun %50'si, 1 yaş çocuklarda erişkin dozunun %25'i). Klinik faktörler de göz önünde bulundurularak uygulanacak doza karar verilmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Geriyatrik popölasyon:

Sistemik kortikostroidlerin yaygın görölen yan etkileri (özellikle osteoporoz, hipertansiyon, hipokalemi, diyabet, enfeksiyonlara duyarlılık ve ciltte incelme) yaşlılarda daha ciddi sonuçlara neden olabilir. Yaşlı hastalar yaşam tehdit edici reaksiyonlara karşı çok yakın takip gereklidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin madde veya tabletteki yardımcı maddelere (bkz. Bölüm 6.1) karşı hipersensitivite hikayesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Sistemik enfeksiyonlarda spesifik antienfektif tedavi uygulanmadığı sürece kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İstenmeyen etkiler, minimum süreyle en düşük etkili doz kullanılarak ve günlük gereksinim tek bir sabah dozu olarak ya da mümkün olduğunda gün aşırı tek bir sabah dozu şeklinde uygulanarak en aza indirilebilir. Dozun hastalık aktivitesine göre uygun şekilde titre edilebilmesi için hastanın yakın takibi gerekir (bkz. “Pozoloji ve Uygulama Şekli”).

Miyokard rüptürü riski nedeniyle yakın zamanda miyokard enfarktüsü geçirmiş hastalarda kortikosteroidlerin dikkatli kullanılması önerilmektedir.

Hipotiroidizm veya myastenia gravis hastalarında kortikosteroid kullanımı konusunda dikkatli olunması önerilir.

Enflamatuar yanıtın ve bağışıklık fonksiyonunun baskılanması, enfeksiyonlara karşı duyarlılığı ve duyarlılık şiddetini artırır. Klinik tablo genelde, maskelenmiş ve fark edilmeden önce ileri bir evreye geçmiş sepsis ve tüberküloz gibi atipik ve ciddi enfeksiyonlar şeklinde olabilir.

Suçiçeğı özellikle endişe vericidir, çünkü normalde basit bir hastalık olan su çiçeğı immün sistemi baskılanmış hastalarda ölümcül olabilir. Kesin bir su çiçeğı öyküsü olmayan hastalara (veya çocukların ebeveynlerine) su çiçeğı veya herpes zoster ile yakın kişisel temastan kaçınmaları ve bunlara maruz kalmaları durumunda acil tıbbi yardım almaları önerilmelidir. Sistemik kortikosteroid alan veya önceki 3 ay içinde bunları kullanan non-immün hastalarda Varisella zoster immünoglobülinle (VZIG) pasif immünizasyon gereklidir; Bu, suçiçeğıne maruz kalındıktan sonraki 10 gün içinde verilmelidir. Suçiçeğı tanısı doğrulandığı takdirde bu hastalık uzman bakımı ve acil tedavi gerektirir. Kortikosteroid kullanımı durdurulmamalı ve dozun artırılması gerekebilir.

İmmün duyarlılığı zayıf olan kişilere canlı aşılardan verilmemelidir. Diğer aşılara karşı antikor yanıtı azalabilir.

Hastalara kızamığa maruz kalmamaları için özel özen göstermeleri ve maruz kalma durumunda derhal tıbbi yardım almaları önerilmelidir. İntramüsküler normal immünoglobulin ile profilaksi gerekebilir.

Adrenal süpresyon:

Adrenal kortikal atrofi, uzun süreli tedavi sırasında gelişir ve tedaviyi bıraktıktan sonra yıllarca devam edebilir.

3 haftadan daha uzun süre fizyolojik dozlardan daha fazla sistemik kortikosteroid dozu (yaklaşık 1 mg betametazon veya eşdeğeri) alan hastalarda, ilaç aniden kesilmemelidir. Doz azaltma işleminin nasıl yapılması gerektiği, büyük oranda sistemik kortikosteroid dozu azaldıkça hastalığın nüks gösterip göstermemesine bağlıdır. İlacın kesilmesi sırasında hastalık aktivitesinin klinik bir değerlendirmesinin yapılması gerekebilir. Sistemik kortikosteroidin kesilmesinden sonra hastalığın nüks etmesi muhtemel değilse de, hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) baskılama konusunda belirsizlik varsa sistemik kortikosteroid dozu hızla fizyolojik dozlara düşürülebilir. Günlük 1 mg betametazona eşdeğer doza ulaşıldığında, HPA aksının düzelmesini sağlamak için doz azaltmanın daha yavaş olması gerekir.

3 haftaya kadar süren sistemik kortikosteroid tedavisinin aniden kesilmesi, hastalığın nüksetme ihtimalinin düşük olduğu düşünüldüğü takdirde uygundur. 3 hafta süreyle günde 6 mg'a kadarki betametazon veya eşdeğer dozlarının aniden kesilmesinin hastaların çoğunda klinik olarak anlamlı HPA-aksı baskılanmasına yol açması muhtemel değildir. Aşağıdaki hasta gruplarında, 3 hafta veya daha kısa süren kürlerden sonra bile sistemik kortikosteroid tedavisinin kademeli olarak kesilmesi düşünülmelidir:

- Özellikle 3 haftadan daha uzun süre tekrarlı şekilde sistemik kortikosteroid tedavisi almış olan hastalar,
- Uzun süreli tedavinin (ay veya yıl) durdurulmasından sonraki bir yıl içinde kısa bir süreliğine tedavi reçete edildiğinde,
- Eksojen kortikosteroid tedavisi dışında adrenokortikal yetmezlik nedeni bulunan hastalar,
- Günlük 6 mg betametazondan (veya eşdeğeri) daha fazla sistemik kortikosteroid dozu alan hastalar,
- Dozlarını tekrarlı bir şekilde akşamları alan hastalar

Uzun süreli tedavi sırasında herhangi bir interküran hastalık, travma veya cerrahi prosedür, dozajda geçici olarak bir artış yapılmasını gerektirecektir; uzun süreli tedavinin ardından kortikosteroidler durdurulduysa, geçici olarak tekrar kullanılmaları gerekebilir.

Özel önlemler

Aşağıdaki hastalıkların görüldüğü hastalarda sistemik kortikosteroid kullanımı göz önüne alındığında özellikle özen gösterilmeli hastalar yakından takip edilmelidir.

- A. Osteoporoz (menopoz sonrası kadınlar özellikle risk altındadır).
- B. Hipertansiyon veya konjestif kalp yetmezliği.
- C. Mevcut veya geçirilmiş ciddi duygusal bozukluk öyküsü (özellikle geçirilmiş steroid psikozu).
- D. Diabetes mellitus (ya da ailede diyabet öyküsü).
- E. Tüberküloz öyküsü.
- F. Glokom (veya ailede glokom öyküsü).
- G. Geçirilmiş kortikosteroid kaynaklı miyopati.
- H. Karaciğer yetmezliği - (karaciğerde metabolize olan diğer ilaçlarda olduğu gibi) kandaki kortikosteroid düzeyleri artabilir.
- I. Böbrek yetmezliği.
- J. Epilepsi.

K. Peptik ülserasyon.

Hastalar riski en aza indirmek için alınacak önlemler konusunda açık bir rehberlik sağlayan ve reçeteyi yazan kişi, ilaç, dozaj ve tedavi süresi hakkında ayrıntılı bilgi veren 'steroid tedavisi' kartlarını taşımalıdır.

Hastalar ve / veya bakım verenler, sistemik steroidler ile potansiyel olarak ciddi psikiyatrik advers reaksiyonların ortaya çıkabileceği konusunda uyarılmalıdır (bkz. Bölüm 4.8). Belirtiler tipik olarak tedaviye başladıktan birkaç gün veya haftalar sonra ortaya çıkar. Doz seviyesi reaksiyonun başlangıç zamanının, tipinin, şiddetinin veya süresinin tahminine izin vermese de risk, yüksek dozlarda / sistemik maruziyet durumunda daha yüksek olabilir (ayrıca bkz. Bölüm 4.5 yan etki riskini artırabilen farmakokinetik etkileşimler). Spesifik tedavi gerekli olsa da, çoğu reaksiyon dozun azaltılmasından veya tedavinin kesilmesinden sonra iyileşir. Hastalar / bakım verenler, depresif bir ruh hali veya intihar düşüncesi olduğundan şüphelenilmesi başta olmak üzere endişe verici psikolojik semptomlar ortaya çıkarsa tıbbi yardım almaya teşvik edilmelidir. Hastalar / bakım verenler, bu tür reaksiyonların nadiren bildirilmesine rağmen, sistemik steroidlerin dozunun yavaş yavaş azaltılması / kesilmesi sırasında ya da hemen sonrasında meydana gelebilecek olası psikiyatrik bozukluklara karşı uyanık olmalıdır.

Kendilerinde veya birinci dereceden akrabalarında mevcut veya geçirilmiş şiddetli duygulanım bozukluğu öyküsü olan hastalarda sistemik kortikosteroid kullanımına özellikle dikkat edilmelidir. Bu bozukluklar arasında depresif veya manik-depresif hastalıklar ve geçirilmiş steroid psikoza yer almaktadır.

Görme bozukluğu

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımında görme bozukluğu bildirilebilir. Bir hasta bulanık görme veya diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gösterirse hastanın, sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımından sonra bildirilmiş katarakt, glokom veya santral seröz korrioretinopati (KSS) gibi nadir görülen hastalıkları içerebilen olası nedenlerin değerlendirilmesi için bir göz doktoruna yönlendirilmesi düşünülmelidir.

Pediyatrik popülasyon: Kortikosteroidler bebeklik, çocukluk ve ergenlikte, geri dönüşümsüz olabilen doza bağlı büyüme geriliğine neden olur. Tedavi, mümkün olan en kısa süre için minimum dozajla sınırlandırılmalıdır. HPA aksının baskılanmasını ve büyüme geriliğini en aza indirmek için, gün aşırı tek bir dozun uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Yaşlılar: Sistemik kortikosteroidlerin yaygın advers etkileri ileri yaşta özellikle osteoporoz, hipertansiyon, hipokalemi, diyabet, enfeksiyona duyarlılık ve cildin incilmesi gibi daha ciddi sonuçlarla ilişkili olabilir. Hayatı tehdit edici reaksiyonlardan kaçınmak için yakın klinik gözetim gereklidir.

Böbrek yetmezliği: Özel dikkat ve sık izlem gereklidir.

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.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Steroidler myastenia graviste antikolinesterazların, kolesistografik röntgen cihazlarının ve steroid olmayan antienflamatuvar ilaçların etkisini azaltabilir.

Rifampisin, rifabutin, karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, pirimidon, aminoglutetimid ve efedrin steroidlerin metabolizmasını hızlandırarak terapötik etkinin azalmasına yol açabilirler.

Hipoglisemik ajanların (insülin dahil), antihipertansifler ve diüretikler kortikosteroidleri antagonize eder ve asetazolamidin, kıvrım diüretiklerinin, tiazid diüretiklerinin ve karbeoksolonun hipokalemi etkilerini artırır.

Kumarin antikoagülanların etkisi kortikosteroidlerle birlikte kullanımda artabilir ve bu nedenle INR veya protrombin zamanı spontan kanama riskine karşı dikkatle takip edilmelidir.

Salisilatların renal klirensi steroidlerle artar, steroid tedavisinin kesilmesi salisilat intoksikasyonuna yol açabilir.

Teofilin, karbenoksolon gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar ve Amfoterisin B gibi antifungaller ile birlikte kullanımda hipokalemi riski artmaktadır.

Kardiyak glikozid kullanan kişilerde hipokalemi durumunda toksisite riski söz konusu olur.

Ritonavir ve oral kontraseptifler ile kortikosteroidlerin kan düzeylerinde artış görülebilir.

Mifepriston sonrası kortikosteroidlerin etkisi 3-4 gün süreyle azalabilir.

Kortikosteroidler ile somatropinin büyüme etkisi azalabilir.

NSAİİ'ler ile steroidler birlikte kullanıldığında gastrointestinal kanama insidansı artabilir.

Kortikosteroidler vekuronyum gibi nöromusküler bloke edici ilaçların etkisini antagonize edebilirler.

Kortikosteroidler ile florokinolonların birlikte kullanılması durumunda tendon ruptürü riski artabilir.

Betametazonun ketiyapin ile birlikte kullanılması durumunda ketiyapinin metabolizması artabilir ve klinik yanıtı göre bu ilacın dozunun artırılması gerekebilir.

Kobisistat içeren ilaçlar dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleri ile birlikte tedavi ile sistemik yan etki riskinde artış beklenir. Kortikosteroid yan etkilerin artmış riskinden daha fazla fayda sağlayacağı beklenmedikçe bu kombinasyondan kaçınılmalı, kombine kullanılacaksa da hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından takip edilmelidir.

Kortikosteroidler tretinoinin metabolizmasını artırarak tretinoin plazma düzeyinin azalmasına yol açabilirler.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

BEKORTEN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim/ ve-veya/ doğum/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

BEKORTEN kesinlikle gerekli olmadıkça gebelere verilmemelidir.

Kortikosteroidlerin plasentaya geçme yeteneği ilaçlar arası değişkenlik gösterir. Ancak, betametazon plasentaya kolayca geçer. Gebe hayvanlara kortikosteroid uygulanması yarık damak, intrauterin gelişim geriliği ile beyin büyümesi ve gelişimi üzerine etkiler dahil fetal gelişimsel anomalilere yol açabilir. Kortikosteroidlerin insanlarda yarık damak/dudak gibi konjenital anomalileri artırdığına ilişkin kanıt bulunmamaktadır. Bununla birlikte, gebelik döneminde uzatılmış periyotlarda veya tekrarlı uygulamalar durumunda intrauterin gelişim geriliği riski artabilir. Kortikosteroidlere prenatal maruziyeti takiben yenidoğanda teorik olarak hipoadrenalizm meydana gelebilir ama genellikle doğum sonrasında kendiliğinden çözülür ve seyrek olarak klinik olarak önemlidir. Rahim içi betametazon maruziyetiyle ilişkili miyokardiyal hipertrofi ve gastro-özofajiyal reflü raporlanmıştır.

Tüm ilaçlarla olduğu gibi, kortikosteroidler sadece ilacın anneye faydası çocuk üzerindeki risklerine ağır basarsa reçetelenmelidir. Kortikosteroid kullanımının gerekli olduğu durumlarda normal gebelik hastaları uterus gravid olmayan halindeymiş gibi tedavi edilebilirler. Preeklampsi veya sıvı retansiyonu olan hastaların yakından takibi gerekir.

Betametazon gebe bir kadına sistemik olarak uygulanırsa fötusun iyi durumda olduğunun değerlendirmesinde yaygın kullanılan fetal kalp atım hızı parametreleri ve biyofiziksel aktiviteleri geçici olarak baskılanabilir. Bu özelliklere fetal nefes alış hareketleri, vücut hareketleri ve kalp atım hızı dahil olabilir.

Laktasyon dönemi

Her ne kadar betametazon için bilgi bulunmasa da kortikosteroidler anne sütüne geçebilir. Anneleri yüksek dozda sistemik kortikosteroid kullanan infantlarda belirli bir derecede adrenal süpresyon görülebilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

BEKORTEN, bulanık görmeye neden olabilir. Hastalar bu etki ortadan kalkana kadar araç ve makine kullanımından kaçınmaları konusunda uyarılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Görülme sıklığına göre aşağıdaki başlıklara uygun olarak sıralanan istenmeyen etkiler aşağıda belirtilmektedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Hipotalamus-adrenal (HPA) aksisi baskılanması dahil beklenen istenmeyen etkilerin sıklığı ilacın potensine, dozajına, uygulama sıklığına ve tedavi süresine bağlıdır (bkz. Bölüm 4.4.).

Sistem organ sınıfı	Sıklık	İstenmeyen etki
Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar	Bilinmiyor	Klinik semptom ve belirtilerin baskılanması ile enfeksiyonlara karşı artmış duyarlılık ve enfeksiyon şiddeti, fırsatçı enfeksiyonlar, dormant tüberküloz rekürrensi, (bkz. Bölüm 4.4.)
Endokrin hastalıkları	Bilinmiyor	Hipotalamus-adrenal aksisi baskılanması, bebekler-çocuklar-adölesanlarda büyüme baskılanması, menstrüel düzensizlik veya amenore
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Bilinmiyor	Cushing tarzı yüz, vücut ağırlığında artış, antidiyabetik tedavi gereksiniminde artış ile birlikte karbonhidrat toleransında bozukluk*
Psikiyatrik hastalıkları	Yaygın	Çeşitli psikiyatrik reaksiyonlar**
Göz hastalıkları	Bilinmiyor	İntraoküler basınç artışı, glokom, papilödem, posterior subkapsüler katarakt, kornea veya sklerada incelme, viral veya fungal oftalmik hastalıkların alevlenmesi, görmede bulanıklık (bkz. Bölüm 4.4)
Kardiyak hastalıklar	Bilinmiyor	Yakın zamandaki miyokard enfarktüsünü takiben miyokard ruptürü
Gastrointestinal hastalıklar	Bilinmiyor	Abdominal distansiyon, özofajiyal ülserasyon, bulantı, dispepsi, perforasyon ve hemoraji ile birlikte peptik ülserasyon, akut pankreatit, kandidiyazis
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Bilinmiyor	İyileşmede bozulma, cilt atrofisi, morarma, telenjiektazi, stria, akne, Stevens-Johnson sendromu

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları	Bilinmiyor	Osteoporoz, vertebral ve uzun kemik kırıkları, avasküler osteonekroz, tendon ruptürü, proksimal miyopati
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Bilinmiyor	Anafilaksi dahil olmak üzere aşırı duyarlılık bildirilmiştir. Lökositoz, tromboembolizm, halsizlik, hıçkırık

*Negatif-protein, nitrojen ve kalsiyum dengesi. Artmış iştah. Hiperhidroz. Kandaki yüksek yoğunluklu lipoprotein ve düşük yoğunluklu lipoprotein konsantrasyonlarında artış. Sıvı ve elektrolit bozuklukları (sodyum ve su tutulması, hipertansiyon, potasyum kaybı, hipokalemi alkaloz)

**Duygusal rahatsızlıklar (huzursuz, öforik, depresif ve hızlı değişen ruh hali ve intihar düşünceleri), psikotik reaksiyonlar (mani, delüzyonlar, halüsinasyonlar ve şizofreninin alevlenmesi dahil), davranışsal bozukluklar, irritabilite, anksiyete, uyku bozuklukları ve konfüzyon ve amnezi dahil kognitif disfonksiyon raporlanmıştır. Reaksiyonlar yaygındır ve hem çocuklarda hem yetişkinlerde görülebilir. Şiddetli reaksiyonların yetişkinlerde görülme sıklığı %5-6 olarak tahmin edilmektedir. Kortikosteroidlerin kesilmesi ile psikolojik etkiler raporlanmıştır; sıklığı bilinmemektedir. Fizyolojik bağımlılık. Genellikle tedavinin durdurulmasıyla birlikte çocuklarda papilloödem ile kafa içi basınçta artış (psödötümör serebri). Epilepsinin alevlenmesi.

Geri çekme semptom ve belirtileri

Uzun süreli kullanımı takiben kortikosteroid dozunun aniden düşürülmesi akut adrenal yetersizliğe, hipotansiyona ve ölüme yol açabilir (bkz. Bölüm 4.4)

“Geri çekme sendromu” meydana gelebilir; ateş, miyalji, artralji, rinit, konjunktivit, ağrılı kaşıntılı cilt nodülleri ve kilo kaybı.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Akut doz aşımı durumunda tedavi muhtemelen gerekli olmayacaktır.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: Sistemik kortikosteroidler, glukokortikoidler
ATC kodu: H02AB01

Betametazon sodyum fosfat antienflamatuvar etkinliği olan aktif bir kortikosteroidtir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Betametazon diğer birçok kortikosteroid gibi gastrointestinal kanaldan emilir.

Dağılım:

Betametazon plazma proteinlerine %60 oranında bağlanır.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler esas olarak karaciğerde metabolize olurlar ancak böbrekte de belirli ölçüde metabolize olurlar.

Eliminasyon:

İdrarla atılırlar.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum asit fosfat
Sodyum bikarbonat
Sodyum Sakarin
Polivinilpirelidon
Sunset yellow (E 110) (Gün batımı sarısı)
Titanyum dioksit
Sodyum benzoat

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

12 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik kapaklı, alüminyum tüpte 12 tablet bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Maslak/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

141/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.03.1987

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: