



Depocort

Betametasona

Vía oral
Comprimidos

Fórmula

Cada comprimido contiene Betametasona 0,6 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio.

Acción terapéutica

Corticosteroide. Código ATC: H02AB01.

Indicaciones

Depocort está indicado en el tratamiento de una variedad de enfermedades con respuesta conocida a los corticosteroides. Además, los corticosteroides pueden ser un coadyuvante del tratamiento etiológico convencional de ciertos síndromes y enfermedades.

Trastornos endocrinos: Insuficiencia corticoadrenal primaria o secundaria (en combinación con mineralocorticoides si procede). Hiperplasia suprarrenal congénita. Tiroiditis subaguda (enfermedad de Quervain). Hipercalcemia asociada al cáncer.

Enfermedades reumáticas: Como coadyuvante a corto plazo (en los episodios agudos o las exacerbaciones): Artritis psoriásica. Artritis reumatoidea (algunos casos pueden requerir tratamiento de mantenimiento con dosis bajas). Espondilitis anquilosante. Bursitis aguda o subaguda. Tenosinovitis inespecífica aguda. Artritis gotosa aguda. Fiebre reumática aguda. Sinovitis.

Enfermedades del colágeno: Lupus eritematoso sistémico. Miocarditis reumática aguda. Esclerodermia. Dermatomiositis. Enfermedades de la piel: Pénfigo. Dermatitis bullosa herpetiforme. Eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson). Dermatitis exfoliativa. Micosis fungoide. Psoriasis severa. Eczema alérgico. Urticaria.

Enfermedades alérgicas: Rinitis alérgica perenne o estacional. Pólipos nasales. Asma bronquial (incluido el estado asmático). Dermatitis de contacto. Dermatitis atópica. Reacción de hipersensibilidad a los fármacos. Enfermedad del suero. Angioedema.

Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis. Síndrome de Loeffler. Beriliosis. Tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tratamiento antituberculoso adecuado. Enfisema pulmonar. Fibrosis pulmonar. Neumonitis aspirativa. Laringitis espasmódica. Bronquiolitis. Bronquioloalveolitis.

Enfermedades oftálmicas: Conjuntivitis alérgica. Queratitis. Úlceras marginales corneales alérgicas. Herpes zoster oftálmico. Iritis e iridociclitis. Coriorretinitis. Inflamación del segmento anterior. Uveítis posterior difusa y coroiditis. Neuritis óptica y oftalmía simpática. Retinitis central. Neuritis retrobulbar.

Trastornos hemáticos: Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos. Lupus hemolítico autoinmune. Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita. Reacciones a la transfusión.

Enfermedades neoplásicas: Tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos. Leucemia aguda infantil. Enfermedades renales: Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso.

Enfermedades gastrointestinales: Colitis ulcerosa. Enfermedad de Crohn.

Otras: Meningitis tuberculosa con bloque subaracnoideo o bloqueo inminente, cuando se acompaña de quimioterapia antituberculosa concomitante apropiada. Parálisis de Bell.

Acción farmacológica

Mecanismo de acción: Los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la Betametasona, se utilizan fundamentalmente por sus potentes efectos antiinflamatorio, antirreumático y antialérgico, en el tratamiento de diversas patologías. Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos y modifican las respuestas inmunológicas del organismo a diversos estímulos. Si bien los efectos fisiológicos, farmacológicos y clínicos de los corticosteroides son bien conocidos, sus mecanismos exactos de acción son inciertos. La Betametasona desarrolla una potente actividad glucocorticoide y una leve actividad mineralocorticoide. Se ha informado que la actividad glucocorticoide de la Betametasona es diez a quince veces mayor que la de la prednisona.

Farmacocinética:

Los corticosteroides sintéticos, incluida la Betametasona, se absorben bien y son eficaces cuando se administran por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza dos horas después de la administración oral y disminuye gradualmente a partir de entonces. La vida media de la Betametasona en sangre tras una dosis oral única varía entre 3

y más de 5 horas. No se ha demostrado relación específica entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o libre) y los efectos terapéuticos, ya que generalmente estos efectos persisten más allá del periodo en el que pueden medirse niveles plasmáticos. Se ha informado que la vida media biológica de la Betametasona es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides se metabolizan en el hígado. Se ha informado que en pacientes con hepatopatías, el clearance de Betametasona es más lento que en los sujetos normales.

Posología y modo de administración

La posología varía en forma individual de acuerdo al cuadro clínico y su gravedad y a la respuesta del paciente, cualquiera sea la edad del mismo. En los niños se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y el desarrollo.

Adultos: La dosis inicial, que puede variar en general entre 0,3 y 8 mg de Betametasona, se establecerá de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. En situaciones de menor gravedad, serán suficientes por lo general las dosis bajas, mientras que en pacientes determinados pueden ser necesarias dosis iniciales más elevadas. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta lograr una respuesta satisfactoria. Si después de un período razonable no se produce una respuesta clínica satisfactoria, el tratamiento con Depocort debe suspenderse, instaurándose a continuación otro tratamiento apropiado.

Niños: La posología pediátrica inicial habitual por vía oral varía de 0,017 a 0,25 mg / kg / día, o de 0,5 mg a 7,5 mg por metro cuadrado de superficie corporal al día. La posología para lactantes y niños debe regirse por las mismas consideraciones que en los adultos.

Cuando se observe una respuesta favorable debe determinarse la dosis apropiada de mantenimiento, reduciendo la dosis inicial escalonadamente, en pequeñas disminuciones a intervalos apropiados, hasta alcanzar la dosis menor que mantenga una respuesta clínica adecuada.

En muchos pacientes puede ser suficiente una dosis única diaria matinal como terapia inicial o de sostén, en otros pueden ser necesarias dosis fraccionadas (2 a 4 tomas en el día) para lograr efectos satisfactorios.

Si se produce un período de remisión espontánea en una enfermedad crónica, el tratamiento debe suspenderse. La interrupción del tratamiento, cuando éste haya superado los 10 a 15 días y se hayan empleado dosis superiores a las fisiológicas (0,6 mg / día de Betametasona), deberá llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis. La exposición del paciente a situaciones causantes de estrés no relacionadas con la enfermedad en tratamiento, puede requerir un aumento de la dosis de Depocort.

Tanto para la iniciación de la terapia como para la transferencia de otros corticoides a la Betametasona, pueden tenerse en cuenta las siguientes potencias relativas y equivalencias:

	Potencia antiinflamatoria y glucocorticoide	Equivalencias (en mg)
Hidrocortisona	1	20
Cortisona	0,8	25
Prednisolona	4	5
Prednisona	4	5
Metilprednisolona	5	4
Triamcinolona	5	4
Parametasona	10	2
Fluprednisolona	10	2
Dexametasona	30	0,75
Betametasona	35	0,60

Posologías recomendadas en adultos:

Artritis reumatoide y otros trastornos reumáticos: Se sugiere una dosis diaria inicial de 1,2 a 2,4 mg hasta lograr una respuesta satisfactoria, generalmente en 3 a 7 días. Luego la dosis debe reducirse en 0,3 mg cada dos o tres días, hasta que se determine la dosis de mantenimiento apropiada, normalmente de 0,6 a 1,2 mg al día. Fiebre reumática aguda: Se sugiere una dosis diaria inicial de 6 a 8 mg. Cuando se logra un control adecuado, la dosis diaria total se reduce en 0,3 a 0,6 mg al día, hasta alcanzar un nivel de mantenimiento satisfactorio. Bursitis: Se sugiere una dosis diaria inicial de 1,2 a 2,4 mg al día en dosis divididas. Normalmente se observa una respuesta clínica satisfactoria en dos o tres días, después de lo cual la dosis se reduce gradualmente en unos pocos días y posteriormente se suspende.

Estado asmático: Puede ser necesaria una dosis diaria inicial de hasta 3,6 a 4,8 mg al día durante uno o dos días para lograr que remitan los síntomas. Posteriormente, la dosis se reduce 0,3 a 0,6 mg en días alternos, hasta alcanzar el nivel de mantenimiento o se suspende el tratamiento.

Asma refractaria crónica: Normalmente se comienza administrando 3,6 mg al día (algunas veces puede ser necesaria una dosis mayor) hasta obtener una respuesta satisfactoria, o durante un período arbitrario de siete días. Posteriormente la dosis se reduce entre 0,3 y 0,6 mg al día, hasta alcanzar un nivel satisfactorio de mantenimiento. Enfisema o fibrosis pulmonar: El tratamiento comienza normalmente con 1,8 a 3,6 mg al día en dosis divididas, hasta lograr una mejoría satisfactoria. La dosis diaria se reduce entonces en 0,6 mg cada dos o tres días hasta lograr un nivel de mantenimiento satisfactorio, generalmente entre 1,2 y 2,4 mg.

Fiebrez del heno (polinosis) refractaria: Se sugiere administrar 1,2 a 2,4 mg el primer día en dosis divididas. A continuación, la dosis diaria total debe reducirse en 0,6 mg al día hasta que desaparezcan los síntomas. Depocort debe utilizarse como complemento de otro tratamiento antialérgico adecuado, sólo cuando sea necesario. Lupus eritematoso diseminado: Se sugiere iniciar el tratamiento con 1,2 a 1,8 mg administrados tres veces al día durante varios días, aunque a veces se necesitan dosis mayores. A continuación, la dosis se reduce hasta establecer una dosis de mantenimiento adecuada (normalmente de 1,2 a 3 mg al día).

Enfermedades cutáneas: La dosis inicial varía de 2,4 a 4,8 mg al día hasta lograr un control satisfactorio, después de lo cual la dosis diaria se reduce en 0,3 a 0,6 mg cada dos o tres días, hasta lograr la dosis de mantenimiento satisfactoria. Enfermedad ocular inflamatoria (del segmento posterior): El tratamiento inicial es de 2,4 a 4,8 mg diarios en dosis divididas hasta lograr un control satisfactorio o durante siete días. Luego se disminuye la dosis en 0,6 mg diarios hasta alcanzar el nivel de mantenimiento.



Síndrome adrenogenital: La posología debe individualizarse y ajustarse para mantener una concentración urinaria de 17-cetosteroides dentro de los límites normales, siendo generalmente eficaz 1,2 a 1,8 mg al día en dosis divididas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Betametasona, a otros corticosteroides o a cualquier componente del medicamento. Tuberculosis activa (a menos que se utilicen antituberculosos adecuados). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Hipertensión arterial severa. Úlcera gastroduodenal activa. Psicosis aguda. Epilepsia. Osteoporosis. Glaucoma.

Precauciones y advertencias

Puede ser necesario ajustar la posología en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, la respuesta individual del paciente al tratamiento y la exposición del paciente a estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o lesión. Debe emplearse la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar la enfermedad en tratamiento. Cuando sea posible reducir la dosis, la reducción se llevará a cabo en forma gradual. La retirada demasiado rápida de los corticosteroides puede inducir insuficiencia corticoadrenal secundaria, que puede minimizarse mediante la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante meses tras la finalización del tratamiento.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo aparecer nuevas infecciones durante el tratamiento. Cuando se administran corticosteroides puede producirse una disminución de la resistencia e incapacidad del organismo para localizar la infección. Los pacientes que están bajo tratamiento con medicamentos que suprimen el sistema inmune son más susceptibles a infecciones que los individuos sanos. Debe advertirse a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, si han sido expuestos, que busquen atención médica. Estas enfermedades pueden evolucionar desfavorablemente en pacientes inmunodeprimidos o que estén en tratamiento con corticosteroides. Esto es de especial importancia en niños. De igual forma, los corticosteroides deben ser utilizados con mucha precaución en pacientes en los que se sospeche o se haya diagnosticado una infección por Strongiloides (Strongiloidiasis).

El tratamiento corticosteroideo en pacientes con tuberculosis activa debe restringirse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se emplee de modo concomitante con una terapia antituberculosa apropiada. Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina es necesaria una estrecha vigilancia, ya que puede producirse reactivación de la enfermedad. Los pacientes que estén recibiendo tratamiento corticosteroideo no deben vacunarse contra la viruela. No deben realizarse otros procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroides en dosis elevadas, debido a los posibles riesgos de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. Sin embargo, se pueden realizar estos procedimientos en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de sustitución (enfermedad de Addison). El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños) o glaucoma y puede también favorecer infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus. Los corticosteroides deben ser utilizados con precaución en pacientes con herpes simple ocular. También se ha notificado la presencia de una enfermedad rara como la coriorretinopatía serosa central, que se ha notificado tras el uso de corticoides sistémicos y tópicos, que cursa con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales. Se recomienda consultar con un oftalmólogo para evaluar esta u otras patologías relacionadas con el uso de corticoides. Las dosis medias y altas de corticosteroides pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Los corticosteroides aumentan su efecto en pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis. Con la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes pueden verse agravadas por los corticosteroides.

Los corticosteroides deben emplearse con cautela en: Colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad inminente de perforación, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes y úlceras pépticas activas o latentes; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia grave.

Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Embarazo: Los corticoides atraviesan la barrera placentaria. No se han realizado estudios controlados con corticosteroides en el embarazo humano. Por tal motivo, deben evaluarse los riesgos frente a los beneficios para la madre y el producto de la gestación. En mujeres que hayan recibido corticosteroides durante la gestación debe considerarse la posibilidad de aparición de insuficiencia suprarrenal debida al estrés asociado al parto. También debe considerarse la posibilidad de aparición de signos de hipoadrenalismo o cataratas congénitas en los lactantes nacidos de madres que han recibido corticosteroides en altas dosis durante el embarazo.

Lactancia: Los corticosteroides aparecen en la leche materna. Por tal motivo, el médico deberá decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del corticosteroide para la madre.

Uso pediátrico: La administración de corticosteroides puede alterar la tasa de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños. Debe vigilarse el crecimiento y desarrollo en los tratamientos prolongados.

Interacciones medicamentosas

El uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina, efedrina y colestiramina, puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos. El ketoconazol, la azitromicina y la claritromicina aumentan los efectos de la Betametasona y como consecuencia el riesgo de toxicidad.

Los corticosteroides pueden reducir los efectos de los medicamentos anticolinesterásicos utilizados en el tratamiento de la miastenia gravis y de los antiinflamatorios no esteroideos.

En pacientes en tratamiento concomitante con un corticosteroide y un estrógeno, pueden producirse efectos corticosteroideos excesivos.

La administración concomitante de corticosteroides y diuréticos exfoliadores de potasio puede acentuar la hipokalemia. El empleo concomitante de corticosteroides y glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad digitalítica asociada a la hipokalemia. Los corticosteroides pueden aumentar la excreción de

potasio causada por la anfotericina B.

Los corticosteroides pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes cumarínicos.

Los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol junto con los corticosteroides pueden aumentar la incidencia o la gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de los salicilatos ya que aumentan su excreción renal. Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos, puede ser necesario un ajuste de la dosis del fármaco anti-diabético, ya que los efectos de los medicamentos hipoglucemiantes (incluida la insulina) son antagonizados por los corticosteroides.

Los corticosteroides pueden inhibir la respuesta a la somatotropina.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas de la Betametasona son las mismas que se han comunicado con otros corticosteroides y están en relación tanto con la posología como con la duración del tratamiento. Normalmente estas reacciones pueden resolverse o minimizarse reduciendo la dosis; por lo general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento farmacológico. Trastornos hidroelectrolíticos: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalemica. Retención de líquidos. Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles, hipertensión.

Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de síntomas en la miastenia grave. Osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica femoral o humeral, fractura patológica de huesos largos. Rotura de tendones.

Gastrointestinales: Úlceras pépticas con posibilidad de perforación y hemorragia. Pancreatitis. Distensión abdominal. Esofagitis ulcerosa. Hipo.

Dermatológicas: Debilidad de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea. Patequias y equimosis. Eritema facial. Aumento de la diaforesis. Supresión de las reacciones a pruebas cutáneas. Reacciones alérgicas tales como dermatitis alérgica, urticaria o edema angioneurótico.

Neurológicas: Convulsiones. Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) habitualmente después del tratamiento. Vértigo, cefalea.

Endocrinas y metabólicas: Irregularidades menstruales. Desarrollo de estado cushingoides. Alteración del crecimiento, fetal intrauterino o en la niñez. Falta de respuesta corticoadrenal y hipofisaria secundaria. Disminución de la tolerancia a la glucosa, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos. Equilibrio nitrogenado negativo por catabolismo proteico. Lipomatosis, aumento de peso.

Oftálmicas: Cataratas subcapsular posterior. Aumento de la presión intraocular, glaucoma. Exofthalmos. Visión borrosa. Psiquiátricas: Euforia, cambios de humor; de depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas. Alteraciones de la personalidad. Irritabilidad, insomnio.

Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

Sobredosificación

Síntomas: No es previsible que una sobredosis aguda con corticosteroides, incluida la Betametasona, produzca una situación de riesgo vital. Los síntomas estarán relacionados con las reacciones adversas. Excepto con las dosis más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de corticosteroides causen resultados perjudiciales a menos que existan factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica activa, tratamiento con digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos exfoliadores de potasio).

Tratamiento: La sobredosis aguda debe tratarse mediante la inducción de emesis o lavado gástrico. El tratamiento es sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Depocort Comprimidos: Envase conteniendo 30 comprimidos.



Comprimidos redondos, color blanco.

Otra presentación

Depocort Gotas: Envase conteniendo 30ml.

Venta bajo receta. *Industria Argentina.* Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54-649. Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Agosto de 2021.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F., Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1108802840
14453 1123



243 / L640



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA