

CELESTONE 4mg / mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Betametasona

CELESTONE SOLUSPAN 3 mg- 3 mg / mL SUSPENSION INYECTABLE

Betametasona- Acetato de Betametasona

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Antiinflamatorio esteroideo, inmunomodulador, inmunosupresor.

CELESTONE y CELESTONE SOLUSPAN inyección son una solución acuosa estériles que contiene fosfato sódico de betametasona o una suspensión acuosa que contiene la combinación de fosfato sódico de betametasona y acetato de betametasona.

La betametasona proporciona potentes efectos antiinflamatorios en el tratamiento de los trastornos sensibles a los corticosteroides.

Los glucocorticosteroides, como la betametasona, causan efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del cuerpo a diversos estímulos.

La betametasona tiene actividad glucocorticosteroide.

1.1 Principio activo

La betametasona es un derivado de la prednisolona.

1.2 Producto farmacéutico

1.2.1 CELESTONE (Fosfato Sódico de Betametasona Inyección)

1.2.1.1 Composición

Cada mL contiene: Fosfato sódico de Betametasona 5,3 mg, equivalente a 4 mg Betametasona.

1.2.1.2 Listado de Excipientes

Cada inyección incluye los siguientes ingredientes inactivos: Edetato de sodio, hidrogenofosfato disódico dihidratado, ácido fosfórico y agua para inyecciones.

1.2.2 CELESTONE SOLUSPAN (Fosfato Sódico de Betametasona y Acetato de Betametasona Inyección)

1.2.2.1 Composición

Cada mL contiene: Fosfato sódico de Betametasona 4 mg (equivalente a 3 mg de Betametasona); Acetato de Betametasona 3 mg.

1.2.1.3 Listado de Excipientes

Cada inyección incluye los siguientes ingredientes inactivos: Edetato de sodio, hidrogenofosfato disódico dihidratado, monosodio fosfato dihidratado, cloruro de benzalconio y agua para inyecciones.

2 INFORMACIÓN PRECLÍNICA

2.1 Propiedades Farmacodinámicas

No disponible.

2.2 Información Preclínica

No disponible.

3 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

3.1 Propiedades Farmacocinéticas

No disponible.

3.2 Propiedades Farmacodinámicas

No disponible.

4 INDICACIONES Y USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas

CELESTONE y CELESTONE SOLUSPAN están indicados en el tratamiento de las enfermedades agudas y crónicas que respondan a los corticosteroides, tales como:
Insuficiencia suprarrenal aguda primaria y secundaria.

Inducción de la maduración pulmonar fetal y prevención del síndrome de dificultad respiratoria neonatal.

5. INFORMACIÓN BÁSICA CORPORATIVA DE SEGURIDAD

5.1 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula (ver secciones 1.2.1.2. y 1.2.2.2. Listado de Excipientes).

Tuberculosis activa, úlcera péptica, psicosis con agitación, infecciones por bacterias, hongos y virus del tipo herpes simple.

Inmunizaciones activas.

5.2 Advertencias/Precauciones

CELESTONE SOLUSPAN (fosfato sódico de betametasona / acetato de betametasona) inyectable no es para uso intravenoso o subcutáneo.

Eventos neurológicos graves, algunos con resultado de muerte, han sido reportados con inyección epidural de esteroides. Los eventos específicos reportados incluyen, pero no se limitan a, infarto de la médula espinal, paraplejía, tetraplejía, ceguera cortical, y accidente cerebrovascular. Estos eventos neurológicos graves han sido reportados con y sin el uso de la fluoroscopia. La seguridad y eficacia de la administración epidural de corticoides no se han establecido, y los corticoides no están aprobados para este uso.

Se han producido casos raros de reacciones anafilactoides / anafilácticas con posibilidad de shock en pacientes que recibieron tratamiento con corticosteroides parenterales. Deben tomarse las medidas de precaución adecuadas con los pacientes que tienen antecedentes de reacciones alérgicas a los corticosteroides.

Una técnica aséptica estricta es obligatoria en el uso de CELESTONE y CELESTONE SOLUSPAN.

No se recomienda la inyección en un sitio infectado o en una articulación inestable.

Se pueden requerir ajustes de dosis con la remisión o exacerbación del proceso patológico y exposición del paciente a estrés.

Los corticosteroides pueden exacerbar infecciones micóticas sistémicas y por tanto, no deben ser usados en presencia de tales infecciones, a menos que se necesiten para controlar reacciones medicamentosas.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas sub-capsulares posteriores, glaucoma con posible daño a los nervios ópticos y pueden incrementar infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

CELESTONE SOLUSPAN contiene dos ésteres de Betametasona, uno de los cuales, el fosfato sódico de Betametasona desaparece rápidamente del sitio de la inyección. El potencial para causar efectos sistémicos de esta porción soluble debe, por lo tanto, ser tenido en cuenta por el médico cuando se utilice esta preparación.

Los corticosteroides no están indicados en el tratamiento de la enfermedad de membranas hialinas después del nacimiento y no deben administrarse a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

CELESTONE y CELESTONE SOLUSPAN deben ser administrados por vía intramuscular con cautela en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática. Las inyecciones intramusculares de corticosteroides deben administrarse profundamente en masas musculares grandes para evitar la atrofia tisular local.

La administración en tejidos blandos, intra-articular e intralesional de un corticosteroide puede causar efectos sistémicos y locales.

Es necesario examinar cualquier líquido articular presente para excluir un proceso séptico. Debe evitarse la inyección local en una articulación previamente infectada. Un aumento notable en el dolor y la tumefacción local, más restricción del movimiento de la articulación, fiebre y malestar, sugieren una artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe instituir el tratamiento antimicrobiano apropiado.

Los corticosteroides no deben inyectarse en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales. Las inyecciones repetidas dentro de las articulaciones con osteoartritis pueden aumentar la destrucción de la articulación. Se debe evitar la inyección de corticosteroides en la sustancia de tendones porque ha ocurrido ruptura tardía del tendón.

Después del tratamiento corticosteroide intra-articular, el paciente debe tener cuidado de no utilizar excesivamente la articulación en que ha obtenido el beneficio sintomático.

Debido a que han ocurrido, aunque raramente, reacciones anafilácticas en pacientes que reciben tratamiento con corticosteroides por vía intravenosa, se deben tomar las precauciones apropiadas antes de la administración, especialmente cuando el paciente tiene una historia de alergia a cualquier fármaco.

Con el tratamiento a largo plazo se debe considerar la transferencia de la administración parenteral a la oral después de evaluar los potenciales beneficios y riesgos.

Puede ser necesario ajustar la posología y dosificación en presencia de remisión o exacerbación de la patología, ante la respuesta individual del paciente al tratamiento y ante la exposición del paciente a estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o traumatismo. Puede ser necesario mantener la vigilancia hasta durante un año después de suspender el tratamiento corticosteroide a largo plazo o con dosis elevadas.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo desarrollarse nuevas infecciones durante su uso. Cuando se usan corticosteroides, puede ocurrir una reducción de la resistencia e incapacidad para localizar la infección.

El uso prolongado y de dosis elevadas puede aumentar la presión arterial, la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan a dosis elevadas. Puede considerarse la restricción dietética de sal y la suplementación de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Durante el tratamiento con corticosteroides, los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. No deben realizarse otros procedimientos de inmunización en pacientes que están bajo tratamiento de corticosteroides, especialmente en dosis altas, debido a posibles riesgos de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. La inmunización puede tener lugar en pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo, para la enfermedad de Addison.

Debe advertirse a los pacientes que reciben dosis inmunodepresoras de corticosteroides que eviten quedar expuestos a la varicela o al sarampión, y si han sido expuestos que consulten a un médico. Esto tiene importancia especial en los niños.

La terapia con corticosteroides en la tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en la que el corticosteroide se utiliza para el tratamiento junto con un régimen antituberculoso apropiado.

Si se indican corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesaria una estrecha observación, ya que puede producirse una reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Debe usarse la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar la afección que esté tratando; cuando sea posible reducir la posología, esta reducción debe realizarse gradualmente.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por fármacos puede minimizarse mediante una reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de suspender el tratamiento. Por lo tanto, si durante ese período se produce estrés, la corticoterapia debe ser reinstituida. Dado que la secreción de mineralocorticoides puede verse afectada, se debe administrar simultáneamente sal y/o mineralocorticosteroide.

El efecto corticosteroide aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Se aconseja el uso cauteloso de corticosteroides en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

Los trastornos psiquiátricos pueden aparecer en la terapia con corticosteroides. La inestabilidad emocional existente, los cambios agudos en el estado de ánimo y el afecto, la depresión, la euforia, la agitación o las tendencias psicóticas pueden ser agravados por los corticosteroides.

Los corticosteroides deben usarse con cautela en: Colitis ulcerativa no específica, si hay probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena, diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente, esofagitis erosiva, insuficiencia renal, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia grave.

Como las complicaciones del tratamiento con glucocorticosteroides dependen de la dosis, la cantidad y la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión en base a los riesgos y beneficios en el caso de cada paciente.

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

Se debe observar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben terapia prolongada con esteroides.

Los corticosteroides se deben usar con precaución en pacientes con diabetes mellitus. Los corticosteroides aumentan los niveles de glucosa y pueden requerir la modificación de la dosificación para la insulina y otros medicamentos antihiperlipémiacos.

Los resultados de un estudio aislado, multicéntrico, aleatorio, controlado con otro corticosteroide, metilprednisolona hemisuccinato, mostró un incremento de mortalidad temprana (a las 2 semanas) y mortalidad tardía (a los 6 meses) en pacientes con trauma craneano que habían recibido metilprednisolona, comparado con placebo. Las causas de mortalidad en el grupo metilprednisolona no se han establecido. Es de notar que este estudio excluyó pacientes que se había considerado tenían una clara indicación para corticosteroides.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar remitir al paciente a un oftalmólogo para evaluar posibles causas de alteraciones visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o lactantes. Los bebés nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados para detectar signos de hipoadrenalismo.

No administre durante el embarazo o cuando sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo / beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

5.3 Reacciones Adversas

Dependerán de la dosis total administrada y de la duración del tratamiento.

Las reacciones adversas son las comunes a todos los glucocorticoides en forma de hipercorticismismo y, por otra parte, inhibición del eje hipotálamo-hipofisario cuando las dosis altas se mantienen por tiempo prolongado. Normalmente, estas reacciones pueden revertirse o minimizarse reduciendo la dosificación, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento farmacológico.

Cardiovascular

Hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva

Alteraciones de fluidos y electrolitos

Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, retención de líquidos, movilización de calcio y fósforo.

Musculoesquelético

Debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, progresión de síntomas miasténicos de la miastenia grave, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de la cabeza del fémur, fractura patológica de huesos largos, ruptura de tendones, inestabilidad de la articulación (por inyecciones intra-articulares repetidas).

Gastrointestinal

Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, hipo.

Dermatológico

Dermatitis alérgica, trastornos de cicatrización, atrofia cutánea, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de sudación, supresión de las reacciones de las pruebas cutáneas, urticaria, angioedema.

Neurológico

Convulsiones, aumento de la presión intracraneana con papiledema (pseudotumor cerebral), generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

Endocrino

Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, supresión del crecimiento intrauterino fetal o en la niñez, falta de respuesta secundaria de la corteza suprarrenal o de la pituitaria, reducción de la tolerancia a carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de la necesidad de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en los pacientes diabéticos.

Oftalmológico

Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, visión borrosa.

Metabólico

Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

Psiquiátrico

Euforia, cambios de humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas, cambios de la personalidad, irritabilidad e insomnio.

Otros

Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensoras o similares al choque.

Otras reacciones adversas adicionales con el tratamiento corticosteroide parenteral incluyen casos raros de ceguera asociados con el tratamiento intralesional alrededor de la cara y cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia subcutánea y cutánea, abscesos estériles, inflamación después de la inyección (siguiente al uso intraocular) y atrofia de tipo Charcot.

5.4 Abuso y Dependencia de drogas

No disponible.

5.5 Sobredosis

El tratamiento de la sobredosis aguda es la administración de terapia sintomática, según sea apropiado.

5.6 Interacciones

CELESTONE y CELESTONE SOLUSPAN pueden disminuir su acción terapéutica cuando se usan simultáneamente fenobarbital, rifampicina, fenitoína o efedrina, pues estas drogas pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides.

Inyección de anfotericina B y agentes que agotan el potasio: Cuando se administran corticosteroides concomitantemente con agentes que agotan el potasio (es decir, anfotericina-B, diuréticos), los pacientes deben ser observados de cerca para el desarrollo de hipopotasemia. Se han notificado casos en los que el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de aumento del tamaño del corazón e insuficiencia cardíaca congestiva. El uso simultáneo con somatotropina puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

Antibióticos

Se ha informado que los antibióticos macrólidos causan una disminución significativa en la depuración de corticosteroides.

Anticoagulantes Orales

La coadministración de corticosteroides y warfarina generalmente resulta en la inhibición de la respuesta a la warfarina, aunque ha habido algunos informes contradictorios. Por lo tanto, los índices de coagulación deben ser monitoreados frecuentemente para mantener el efecto anticoagulante deseado.

Antidiabéticos

Debido a que los corticosteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, pueden ser necesarios ajustes de dosis de agentes antidiabéticos.

Medicamentos Antituberculosos

Las concentraciones séricas de isoniazida pueden disminuir.

Glucósidos Digitálicos

Los pacientes con glucósidos digitálicos pueden estar en mayor riesgo de arritmias debido a la hipopotasemia.

Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales

Los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de ciertos corticosteroides, aumentando así su efecto.

Inductores de Enzimas Hepáticas (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampina)

Los fármacos que inducen la actividad de enzimas microsomales hepáticas metabolizadoras de fármacos pueden aumentar el metabolismo de los corticosteroides y requerir que se aumente la dosis del corticosteroide.

Interacciones con Inhibidores Fuertes de CYP3A4

Los corticosteroides (incluyendo la betametasona) son metabolizados por CYP 3A4.

Se ha reportado que el ketoconazol disminuye el metabolismo de ciertos corticosteroides hasta en un 60%, lo que lleva a un mayor riesgo de efectos secundarios de corticosteroides.

La coadministración con otros inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, claritromicina, ritonavir, productos que contienen cobicistato) puede conducir a un aumento de la exposición a los corticosteroides y, por lo tanto, al riesgo potencial de efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos.

Considere el beneficio de la coadministración versus el riesgo potencial de los efectos sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados por los efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos.

Agentes antiinflamatorios no esteroideos (AINES)

El uso concomitante de aspirina (u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos) y corticosteroides aumenta el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales. La aspirina debe usarse con precaución junto con corticosteroides en la hipoprotrombinemia. La depuración de salicilatos puede incrementarse con el uso simultáneo de corticosteroides.

La terapia con corticosteroides puede reducir las concentraciones de salicilato en sangre. El ácido acetilsalicílico debe usarse con cautela en conjunción con corticosteroides en casos de hipoprotrombinemia.

La asociación de corticosteroides con drogas antiinflamatorias no hormonales o alcohol aumenta la posibilidad de úlceras gastrointestinales.

Pruebas cutáneas

Los corticosteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

5.7 Interferencia con Pruebas de Laboratorio

Los corticosteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

Los corticosteroides pueden afectar la prueba de tetrazolio nitroazul para infección bacteriana, y dar resultados negativos falsos.

Sobredosis: No se espera que una sobredosis aguda de Betametasona dé lugar a situaciones potencialmente fatales. Excepto por una sobredosis extrema, es improbable que unos pocos días de excesiva administración de glucocorticosteroides causen resultados lesivos si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica activa, o en pacientes que estén recibiendo medicamentos como digital, anticoagulantes de tipo cumarina o diuréticos agotadores de potasio. El tratamiento de las complicaciones que surjan de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos lesivos de las enfermedades de base o simultáneas, o de las que surjan como resultado de interacciones medicamentosas, debe efectuarse de modo apropiado y específico.

5.8 Otra Información de Seguridad Relevante

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

6 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial varía dependiendo de la enfermedad específica que se esté tratando.

La dosis recomendada es de 0,5 a 2 mL de dosis repetida, de acuerdo con la respuesta del paciente.

Para la inducción de la maduración pulmonar fetal y la prevención del síndrome de dificultad respiratoria neonatal, se debe repetir una dosis de 12 mg intramuscularmente en 24 horas.

CELESTONE y CELESTONE SOLUSPAN pueden administrarse por vía intramuscular, intra-articular o intralesional, intravenosa solo para CELESTONE.

CELESTONE SOLUSPAN NO DEBE ADMINISTRARSE POR VIA INTRAVENOSA.

7 INFORMACIÓN LOCAL

Celestone 4mg / mL Solución Inyectable. E.F.12.812/16

Celestone Soluspan 3 mg- 3 mg / mL Suspensión Inyectable. E.F.14.353/11

