

# METAMAR

## METAMAR COMPRIMIDOS

### BETAMETASONA 0.50 mg

### METAMAR GOTAS

#### BETAMETASONA

#### 0.050 g / 100 ml



#### COMPOSICIÓN:

**COMPRIMIDOS:** Cada comprimido contiene BETAMETASONA 0.50 mg. Excipientes: Almidón de maíz, Lactosa CD, Dioxido de silicio coloidal, Croscarmellose sódica, Laca azul brillante, Estearato de magnesio, Agua purificada, Alcohol etílico.

**GOTAS:** Cada 100 ml contiene BETAMETASONA 0,05 g. Excipientes: Propilenglicol, Sorbitol al 70%, EDTA Disódico, Benzoato de sodio, Ácido Cítrico, FosfatoDisódico, Sacarina Sódica, Azúcar, Agua desionizada c.s.

**ACCION TERAPÉUTICA:** Antiinflamatorio esteroide, inmunosupresor.

**INDICACIONES:** La terapéutica con hormonas corticosteroides en muchas circunstancias es un coadyuvante de las terapéuticas convencionales.

#### Contraindicaciones:

**Endocrínicos:** insuficiencia de la corteza suprarrenal primaria o secundaria recibiendo concomitantemente con un mineralocorticoide. Hiperplasia suprarrenal congénita, tiroiditis no supuradas, hipercalcemia secundaria a neoplasia.

**Trastornos Alérgicos:** tratamiento adyuvante en el estado de mal asmático y en reacciones de hipersensibilidad secundaria a medicamentos y/o picadura de insectos. En estados alérgicos severos e invalidantes que no respondan a las terapéuticas convencionales; en particular ataques agudos o exacerbaciones de las siguientes patologías: rinitis alérgicas perenne y estacional, asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis alópica, urticaria, enfermedad del suero.

**Enfermedades Respiratorias:** enfisema pulmonar, fibrosis pulmonar, beriliosis. Sarcoidosis sistémica. Tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante, siempre acompañada de la correspondiente quimioterapia antituberculosa específica. Síndrome de Loeffler que no puede tratarse de otro modo.

**Enfermedades digestivas:** colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, sarcoidosis.

**Procesos inflamatorios osteomusculares:** tratamiento a corto plazo durante los ataques agudos o exacerbaciones de las siguientes patologías: Artritis reumatoidea (situaciones agudas o como terapéutica de mantenimiento). Fiebre reumática aguda, bursitis agudas y subagudas, sinovitis, artritis gotosa. Espondilitis anquilosante.

**Enfermedades del colágeno:** lupus eritematoso sistémico, escleroderma, dermatomiositis, enfermedad mixta del tejido conectivo (excluyendo esclerosis sistémica), periarteritis nodosa, carditis reumática aguda. Se utiliza en cuadros de exacerbación o mantenimiento.

**Enfermedades dermatológicas:** dermatitis (herpetiformes y escliativas), pénfigo vulgar, penfigoide bulloso, psoriasis severa.

**Sangre:** anemia hemolítica autoinmune, púrpura trombocitopénica idiopática.

**Otras:** enfermedades oculares graves, agudas o crónicas, alérgicas o inflamatorias como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras de córnea marginales de causa alérgica, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, uveitis posterior y coroiditis difusa, retinitis central. Neoplasias, u otras patologías que requieren el uso de una terapéutica corticoide, como tratamiento paliativo (ejemplo leucemia aguda, linfoma maligno, o mieloma múltiple).

#### Gotas:

Está indicado especialmente cuando por dificultades en la deglución de los comprimidos, debe utilizarse esta vía. En particular en niños y ancianos.

**Las indicaciones terapéuticas y posología son las mismas que para comprimidos.**

**FARMACOLOGÍA:** Los glucocorticoides son hormonas metabólicas esenciales. Las formas sintéticas tales como la Betametasona son utilizadas principalmente por su efecto antiinflamatorio. En altas dosis disminuyen la respuesta inmunitaria. Su efecto metabólico, en particular la actividad sobre la retención de sodio es menor al de las hormonas naturales tales como la hidrocortisona.

Se difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al DNA y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticoides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del

mRNA en algunas células (ejemplo: linfocitos).

Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, con reducción de los síntomas de la inflamación, sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluidos los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada), así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

**FARMACOCINÉTICA:** Por vía oral se absorbe en forma gradual y casi por completo. A los 20 minutos ya se detectan niveles sanguíneos terapéuticamente útiles, alcanzando el pico máximo a las 2 horas. A posterioridad, la concentración disminuye en forma gradual durante 24 horas. La vida media en la sangre única oscila entre 180 y 220 minutos (no obstante la vida media de acción biológica oscila entre 36 y 54 horas).

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** Consideraciones generales (válidas para todas las presentaciones)

La corticoterapia completa generalmente un tratamiento de base, pero no lo reemplaza. La posología debe ser individualizada y adaptada en función de la gravedad del cuadro y la respuesta del paciente al tratamiento.

Para reducir los efectos indeseables, la dosis será disminuida desde el momento en que el paciente lo permite. Si el tratamiento ya ha durado algunos días, la dosis debe ser reducida progresivamente. Un tratamiento de corta duración con dosis elevadas deberá ser continuado hasta que el estado del paciente se establezca. Desde que el efecto terapéutico deseado aparece, es necesario determinar la dosis de mantenimiento correcta, disminuyendo la dosis inicial muy progresivamente y a intervalos apropiados, hasta obtener la dosis mínima eficaz.

Un tratamiento a largo plazo solo deberá ser efectuado cuando se considere que los beneficios superan los riesgos. Si es necesario un tratamiento a largo plazo, los pacientes deben ser vigilados estrechamente a fin de detectar todo signo que requiera bajar la posología o suspender la medicación, o la indicación de un tratamiento diario o de días alternos.

Si el resultado terapéutico satisfactorio no se manifiesta durante un período razonable, METAMAR debe ser suspendido para instaurar otro tratamiento.

Si durante una enfermedad crónica sobreviene una remisión espontánea, el tratamiento debe ser interrumpido.

Como toda corticoterapia, el tratamiento a largo plazo, no debe ser interrumpido brutalemente, sino que bajando lenta y progresivamente la dosis diaria a fin de evitar un recrudecimiento agudo de la enfermedad o una insuficiencia cortico-suprarrenal.

Si METAMAR debe asociarse a otro tratamiento glucocorticoide, respetar la equivalencia de las dosis.

**Vía oral: Comprimidos o gotas:** Recomendaciones posológicas generales: **Gotas:** cada 30 gotas de Metamar contienen 0,5 mg. de Betametasona. **Comprimidos:** cada comprimido de Metamar contiene 0,5 mg. de Betametasona.

La dosis inicial varia según la enfermedad a tratar oscilando entre 0,25 y 8 mg. por día. En el niño, la posología adoptada debe depender en regla general más de la severidad de la enfermedad que de la edad, el peso o la talla. La dosis inicial pediátrica varia de 17.5 a 250 mcg (0.017 a 0.250 mg) / kg de peso corporal diarios o de 0.5 mg a 7.5 mg / m2 de superficie corporal diarios.

**Recomendaciones posológicas particulares:** en razón de su larga vida media biológica de 36 a 54 horas, no conviene utilizar METAMAR en tratamientos de días alternos (dosis doble c/2 días).

#### CONTRAINDICACIONES:

**Uso Sistémico:**

• **Absolutas:**

1. Todo proceso infeccioso, salvo aquellos donde el corticoide está específicamente indicado.
2. Virrosis en evolución (hepatitis, herpes, varicela, herpes zoster, etc.)
3. Estados psicóticos aún controlados por un tratamiento.
4. Vacunas a gérmenes vivos.
5. Hipersensibilidad a alguno de sus constituyentes.
6. Trastornos de la coagulación, tratamiento anticoagulante en curso (particularmente en casos de administración de corticoide por vía intraarticular).

**Nota:** No existe ninguna contraindicación absoluta para una corticoterapia de indicación vital.

• **Relativas:**

- Medicamentos no antiarrítmicos que puedan provocar el fenómeno de torsión de vértice del corazón (torsades de pointe).
- Uso local:
- **Absolutas:**
  1. Trastornos severos de la coagulación, tratamiento anticoagulante en curso.
  2. Inyección intraarticular anterior a una artroplastia.
  3. Fractura intraarticular, articulación inestable.
  4. Proceso infeccioso en el sitio a inyectar.

Para todas las indicaciones, se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en presencia de Sida, Cardiopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, Hipertensión, Diabetes mellitus, Glaucoma de ángulo abierto, Disfunción hepática, Miastenia gravis, Hipertiroidismo, Osteoporosis, Lupus eritematoso, TBC activa y Disfunción renal severa.

**ADVERTENCIAS:** Los corticoides pueden enmascarar signos de infección, durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección. Durante la corticoterapia los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben llevarse a cabo otros procedimientos de inmunización mientras se esté recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas por peligro de complicaciones neurológicas hasta la falta de respuesta en la producción de anticuerpos. Sin embargo se pueden llevar a cabo procedimientos inmunizantes en pacientes que reciben corticoides como tratamiento de reemplazo por Ej. En enf. de Addison.

**PRECAUCIONES:** Pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, deben evitar quedar expuestos al sarampión o a la varicela, y en caso de que ello ocurra, deben consultar de inmediato al médico. Esto es particularmente importante en los niños. En pacientes con tuberculosis activa debe limitarse su uso en formas diseminadas o fulminantes en los cuales el corticoide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado. La prescripción a pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada los enfermos deben recibir quimiopprofilaxis. Cuando se utilice Rifampicina en un programa quimiopprofiláctico, debe tenerse en cuenta que la misma incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo cual puede ser necesario un ajuste en las dosis. Deben utilizarse la menor dosis que sea posible de corticoide para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible la disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual; la suspensión demasiado rápida del corticoide puede producir insuficiencia corticossuprarrenal secundaria, la cual puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede preexistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de Stress,, deberá restablecerse el tratamiento con corticoide, el cual puede ser necesario en dosis elevadas. Se recomienda bajar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide. El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Deben utilizarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal. Precaución en utilizar los mismos en colitis ulcerativa inespecífica, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. En algunos pacientes la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides. Las complicaciones dependen de la magnitud de la dosis y duración del tratamiento, siendo cada paciente una situación particular a la que se deberá tomar en consideración para que el médico establezca que los beneficios superan a los riesgos. Puede ser necesario aumentar la ingestión de proteínas durante el tratamiento en el largo plazo. **Uso en pediatría:** Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible. El crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciban corticoides en forma prolongada, debe vigilarse cuidadosamente dado que los mismos pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticoides o alterar el eje hipofiso-suprarrenal. En pacientes pediátricos, durante el tratamiento corticoide, aumenta el riesgo de infección y efectos adversos.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** Durante el tratamiento en pacientes geriátricos, aumenta el riesgo de infección y efectos adversos dermatológicos. Es más probable que los pacientes de edad avanzada en tratamiento con corticoides desarrollen hipertensión, hipokalemia o diabetes. Además, los ancianos, sobre todo las mujeres, son más propensos a padecer osteoporosis inducida por corticoides. Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible, siendo los pacientes fuertemente controlados.

**Uso en Embarazo: Categoría C:** Estudios en animales mostraron efectos indeseables en los fetos, aunque no existen estudios controlados en humanos. Como todos los glucocorticoides, la betametasona atraviesa la barrera placentaria. No se pueden excluir trastornos del crecimiento intra-uterino en un tratamiento a largo plazo con corticoides durante el embarazo. El feto corre el riesgo de una atrofia de las suprarrenales durante un tratamiento al final del embarazo. Por ello METAMAR solo debe ser administrado durante el embarazo, y en particular en los tres primeros meses, si el beneficio potencial justifica el riesgo corrido por el feto. Cuando se indica un corticoide es preferible elegir prednisona o prednisolona, frente a los otros glucocorticoides y en especial aquellos de carácter fluorado, ya que son los que menos pasan la barrera placentaria. La paciente debe estar informada que debe consultar al médico de inmediato en caso de embarazo efectivo o presumible. Los recién nacidos cuyas madres recibieron durante el embarazo dosis altas de glucocorticoides, deben ser vigilados estrechamente a fin de detectar todo signo de hipercortismo y la necesidad de un tratamiento sustitutivo de compensación. **Lactancia:** Los glucocorticoides se excretan en la leche materna y pueden alterar la función suprarrenal y el crecimiento del lactante. Las pacientes que amamantan, que reciben corticoides, deben consultar con su médico por la posibilidad de suspender la lactancia.

**Interacciones:** El uso simultáneo con Fenobarbital, Fenitoína, Rifampicina o Efedrina, puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica. El uso simultáneo con Paracetamol favorece la formación de un metabolito hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. El uso con analgésicos no esteroides (AINE) puede incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal. La Amfetotericina-B con corticoides puede

provocar hipokalemia severa. El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos. Disminuyen los efectos de los anticoagulantes derivados de la Cumarina, Heparina, Estreptoquinasa o Euroquinasa. Los antidiuréticos tóxicos no alivian y pueden exacerbar las perturbaciones mentales inducidas por corticoides. Puede aumentar la concentración de glucosa en sangre por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. Los cambios en el estado líreado del paciente en la administración de hormonas tiroideas (si está en tratamiento con éstas), pueden hacer necesario un ajuste en la dosificación de corticosteroides, ya que en el hipotiroidismo el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo está aumentado. Los anticonceptivos orales o estrógenos incrementan la vida media en los corticoides y con ello sus efectos tóxicos. Los glucósidos digitales aumentan el riesgo de arritmias. El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede elevar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos. Puede acelerar el metabolismo de la Mexiletina con disminución de su concentración en plasma.

**EFFECTOS COLATERALES:** El riesgo de que se produzcan, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración, y en menor grado con la dosificación. Las mismas pueden ser disminuidas o desaparecer, con la disminución del tratamiento. La administración local reduce pero no elimina el riesgo de efectos sistémicos.

**Efectos en los Digestivos:** Úlcera péptica, distensión abdominal, esofagitis ulcerosa, hemorragias, náuseas o vómitos, pancreatitis.

**Cutáneos:** alteración en la cicatrización de las heridas, adelgazamiento, fragilidad y/o atrofia de la piel, eritema facial petequias y equimosis, hematomas no habituales, acné o, estrías rojizas, hiperhidrosis, supresión de reacciones en pruebas cutáneas.

**Oftálmicos:** aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmia, cataratas.

**Hidroelectrolíticos:** retención de sodio, pérdida de potasio con alcalosis, edemas.

**Cardiovasculares:** hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias.

**Endocrinos:** alteraciones del ciclo menstrual, síndrome de Cushing, falta de respuesta hormonal (cortical y pituitaria) en situaciones de stress (intervenciones quirúrgicas, traumatismos). Disminución de tolerancia a los glúcidos, diabetes melitus, aumento de la tolerancia a los anti-diabéticos o insulina.

**Osteomusculares:** debilidad muscular, miopatías, pérdida de masa muscular, aumento de la gravedad de la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas espontáneas, fracturas de la tibia femoral y humeral, fracturas por compresión vertebral, fractura patológica de los huesos largos, ruptura de tendones.

**Neurológicos:** convulsiones, vértigo, cefaleas, aumento de la presión intracraneal con edema de papila.

**Psiquiátricos:** alteraciones del humor (grave depresión o manía), euforia, irritabilidad, insomnio, manifestaciones psicóticas, cambios de personalidad. Son de incidencia menos frecuente: visión borrosa o disminuida, reducción del crecimiento en niños y adolescentes, aumento de la sed, escorcor, adormecimiento, dolor u hormigueo cerca del lugar de la inyección, alucinaciones, depresiones u otros cambios del estado anímico, hipotensión, urticaria, sensación de falta de aire y sofocos en la cara.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** Es poco probable que una sobredosis aguda de betametasona como de otro corticoide pueda dar lugar a una situación potencialmente fatal. A excepción de dosis extremas, es raro que dosis excesivas administradas por pocos días, provoquen situaciones peligrosas, salvo en casos de pacientes portadores de diabetes mellitus, hipertensión, úlcera péptica o en aquellos pacientes que reciben anticoagulantes de tipo cumarínico, digital o diuréticos perdureros de potasio.

**Tratamiento general:** luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado, lavado gástrico, carbón activado, y/o purgante salino.

En caso de sobredosis, se debe considerar la posibilidad de que el paciente sea un paciente de los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### CONSERVACIÓN:

Mantener los envases a temperaturas entre 2 a 30°C, en lugar oscuro y seco.

#### PRESENTACIONES:

**Comprimidos:** Envase conteniendo 30 comprimidos

**Gotas:** Frasco gotero conteniendo 30 ml

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.** Certificado N° 53.220. **Elaborado en:** Galicia 2652, Capital Federal, Cnel. Méndez 440 (1875) Wilde - Pcia. de Bs. As., Azucénaga 3944 Villa Lynch - Pcia. de Bs. As. **Comercializado y Distribuido por:** Laboratorios MAR S.A. Av. Gaona 3875, Capital Federal. Tel: (011) 4582-5090 (líneas rotativas) **Director Técnico:** Pablo M. Kearney - Farmacéutico

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO Estricto CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>