Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ETASON 0,5 mg compresse effervescenti
ETASON 1 mg compresse effervescenti
Betametasone
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ETASON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ETASON
3. Come prendere ETASON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ETASON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ETASON e a cosa serve

ETASON contiene il principio attivo betametasone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi. Questi medicinali agiscono riducendo le infiammazioni (antinfiammatori) e le allergie.

ETASON è indicato per il trattamento di:
- problemi della respirazione (asma bronchiale);
- gravi reazioni allergiche (allergopatie gravi);
- malattie che causano infiammazioni delle articolazioni (artrite reumatoide, spondilite anchilosante);
- malattie del tessuto connettivo (collagenopatie);
- malattie della pelle dovute a infiammazioni (dermatosi infiammatorie);
- alcuni tipi di tumore (in particolare del tessuto linfatico come emolinfopatie maligne acute e croniche, morbo di Hodgkin);
- problemi ai reni (sindrome nefrosica);
- infiammazioni dell'intestino (colite ulcerosa, ileite segmentaria o sindrome di Crohn);
- grave malattia della pelle caratterizzata da bolle (pemfigo);
- infiammazione del tessuto connettivo di vari organi (sarcoidosi), soprattutto se associata ad aumento di calcio nel sangue (sarcoidosi ipercalcemica);
- infiammazione del cuore (cardite reumatica);
- malattie del sangue associate a cambiamenti della sua composizione (emopatie discrasiche), quali riduzione del numero di globuli rossi (anemia emolitica) e dei globuli bianchi (agranulocitosi) e diminuzione delle piastine nal sangue (porpora trombocitopenica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ETASON

Non prenda ETASON
- se è allergico al betametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha infezioni diffuse in tutto il corpo (infezioni sistemiche), causate da batteri o da funghi a meno che non stia seguendo una terapia specifica per tali infezioni;
- se ha la tubercolosi, un'infezione ai polmoni (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se ha effettuato un vaccino o se deve sottoporsi ad una vaccinazione perché possono verificarsi complicazioni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ETASON.

Se sta usando ETASON ed è sottoposto a particolare stato di stress, informi il medico perché può essere necessario modificare la dose.

In pazienti in trattamento con betametasone e con corticosteroidi in generale possono manifestarsi dei problemi ai surreni causati dal betametasone (insufficienza surrenale secondaria), in questo caso il suo medico ridurrà gradualmente il dosaggio di questo medicinale. Questi problemi si possono manifestare anche dopo l'interruzione del medicinale e possono durare anche un anno dopo la sospensione della terapia. Se durante questo periodo si manifestano sintomi di stress, informi il medico perché può essere necessario riprendere la terapia.

ETASON può mascherare alcuni segni di infezione e durante il suo utilizzo si possono verificare infezioni a causa delle difese immunitarie ridotte. Informi il medico se pensa di avere un'infezione perché può prescriverle una terapia adeguata con antibiotici.

Prenda ETASON con cautela e informi il medico se:
- ha un'infezione ai polmoni in corso (tubercolosi attiva). In questo caso può usare betametasone solo se si tratta di malattia fulminante o disseminata. Se ha la tubercolosi latente, o se è risultato positivo al test per la tubercolina, deve essere strettamente sorvegliato dal medico perché il betametasone può riattivare la malattia;
- soffre di un problema al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- le è stato prescritto ETASON ad alte dosi o per trattamenti prolungati perché può avere problemi di equilibrio dei sali nel suo corpo; in questo caso il medico può regolare la quantità di sodio e potassio da assumere;
- ha una delle seguenti malattie: il diabete, osteoporosi, se soffre di pressione del sangue alta (ipertensione), se ha una malattia che causa un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma) o se soffre di convulsioni (epilessia), perché il betametasone può far peggiorare queste malattie;
- soffre di problemi dell'umore (instabilità emotiva o tendenze psicotiche) perché il betametasone può aggravare queste condizioni;
- ha sofferto di problemi ai muscoli (miopatia) causata dall'uso di medicinali steroidi; o se ha una grave malattia che causa debolezza muscolare (miastenia grave);
- soffre di una condizione caratterizzata da lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcera peptica attiva o latente);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica o cirrosi epatica);
- soffre di problemi alla tiroide (ipotiroidismo);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha un'infezione agli occhi causata da un virus chiamato herpes simplex, perché possono verificarsi gravi danni all'occhio (perforazione corneale);
- se ha bassi livelli di una sostanza chiamata protrombina nel sangue (ipoprotrombinemia), si consiglia prudenza nell'associare acido acetilsalicilico e betametasone (vedere il paragrafo "Altri medicinali e ETASON");
- se è una persona anziana. La terapia con questo medicinale sarà stabilita dal medico considerando il rischio maggiore degli effetti collaterali come disturbi alle ossa con perdita di massa ossea (osteoporosi), peggioramento del diabete, aumento della pressione del sangue (ipertensione), infezioni, assottigliamento della pelle (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- ha un'infiammazione all'intestino (colite ulcerosa) a rischio di perforazione;
- ha un'infezione con formazione di pus (ascesso), o infezioni da batteri che causano pus (infezioni piogeniche);
- ha un problema all'intestino (diverticolite);
- ha recentemente subito un intervento all'intestino (anastomosi intestinale);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha il feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale).

Durante il trattamento con ETASON:
- aumenta l'eliminazione di calcio;
- si possono manifestare alcuni problemi della mente (alterazioni psichiche) come euforia, difficoltà a dormire (insonnia), cambiamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi;
- riduzione della quantità di azoto nell'organismo (negativizzazione del bilancio di azoto), pertanto, se prende questo medicinale per molto tempo, la quantità di proteine nell'alimentazione deve essere adeguatamente aumentata.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini e adolescenti
È necessario controllare la crescita e lo sviluppo di bambini e di adolescenti che usano questo medicinale per molto tempo.
Nella primissima infanzia questo medicinale può essere somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e ETASON
Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Prenda ETASON con cautela ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (come fenobarbital, primidone, carbamazepina, fenitoina), perché può essere necessario aggiustare le dosi;
- medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue (Warfarin);
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), compreso l'acido acetilsalicilico, utilizzati per ridurre dolore e infiammazione perché il betametasone può ridurne l'effetto e può aumentare il rischio di avere lesioni a stomaco e intestino (ulcere);
- medicinali chiamati anticolinesterasici e utilizzati per curare un grave disturbo ai muscoli (miastenia grave);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- vaccini, perché possono verificarsi complicazioni (vedere il paragrafo "Non prenda ETASON");
- efedrina, un medicinale utilizzato per trattare improvvise difficoltà respiratorie dovuta ad un restringimento dei bronchi (broncospasmo acuto) o per il trattamento e la prevenzione della pressione bassa del sangue (durante l'anestesia per vari tipi di operazioni chirurgiche) perché può ridurre l'effetto di betametasone;
- rifampicina, un antibiotico usato per alcune infezioni perché può ridurre l'effetto di betametasone;
- mezzi di contrasto utilizzati in radiografia nell'esame delle vie biliari e della colecisti (colecistografia), informi il medico se deve effettuare questo esame.

- Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Etason e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda ETASON se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, salvo i casi di assoluta necessità e sotto lo stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia se avverte effetti indesiderati che la rendono meno vigile come disturbi della mente e dell'umore (psicotici, cognitivi e dell'umore) eviti di guidare o usare macchinari (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

ETASON contiene sodio benzoato
Questo medicinale contiene sodio benzoato, lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose (se somministrato per nebulizzazione).

3. Come prendere ETASON

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale può essere sciolto in acqua e preso per bocca (uso orale) oppure può essere sciolto in acqua depurata o soluzione fisiologica e preso inalando la soluzione nebulizzata (somministrazione per nebulizzazione).
Le compresse sono divisibili a metà per facilitare il dosaggio.

Uso orale
Uso negli adulti
La dose verrà stabilita in base alla gravità della malattia, alla durata della terapia e alla sua risposta alla terapia:

- Terapia di breve durata:

La dose raccomandata è di 4-6 compresse effervescenti da 0,5 mg al giorno o 2-3 compresse effervescenti da 1 mg al giorno (pari a 2-3 mg al giorno), il medico ridurrà tale dose in maniera graduale in base alla sua risposta alla terapia.

- Terapia di lunga durata:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nel trattamento di malattie croniche o subacute (collagenopatie, anemie emolitiche, asma bronchiale cronico, sindrome nefrosica, colite ulcerosa, pemfigo, vedere il paragrafo 1 "Che cos'è ETASON e a cosa serve") dopo una terapia iniziale a dosaggio alto il medico ridurrà gradualmente il dosaggio fino a raggiungere la dose di mantenimento.

La dose iniziale raccomandataè di 6-8 compresse effervescenti da 0,5 mg al giorno o 3-4 compresse effervescenti da 1 mg al giorno (pari a 3-4 mg al giorno).

La dose di mantenimento raccomandata è di 2-4 compresse effervescenti da 0,5 mg al giorno o 1-2 compresse effervescenti da 1 mg al giorno (1-2 mg al giorno), e comunque deve essere la minima dose in grado di controllare i suoi sintomi.

Uso per nebulizzazione
Adulti e bambini
La dose raccomandata è di 0,5-1 mg al giorno sciolti al momento dell'uso in 1-2 ml di acqua depurata o soluzione fisiologica.

Se assume questo medicinale per via inalatoria, ad alte dosi e per trattamenti prolungati, la dose deve essere la più bassa possibile per ridurre al minimo gli effetti indesiderati.

Uso nei bambini
La dose raccomandata è 0,1-0,2 mg per chilo di peso corporeo al giorno.
Si raccomanda un trattamento con dosi minime e della durata più breve possibile. Inoltre il suo medico valuterà la possibilità di effettuare una dose singola a giorni alterni (un giorno si ed uno no) per ridurre al minimo i ritardi della crescita e i disturbi alla normale attività delle ghiandole surrenali (soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene) che possono essere causati dall'uso di ETASON .

Se usa più ETASON di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ETASON avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ETASON
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati la cui frequenza e la gravità dipende dal dosaggio e dalla durata del trattamento:

- problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia);
- problemi a stomaco e intestino associati alla comparsa di lesioni (ulcera peptica);
- problemi della pelle, come ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della pelle;
- problemi della mente (instabilità psichica), iperattività mentale e fisica (psicomotoria), disturbi del sonno, ansia, depressione, aggressività, disturbi di comportamento (soprattutto nei bambini);
- mal di testa (cefalea), vertigini, aumento della pressione all'interno della testa (pressione endocranica);
- irregolarità mestruali, eccessiva produzione di ormoni da parte delle ghiandole surrenali (ipercorticismo);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- condizione caratterizzata dall'eccesso di ormoni glucocorticoidi (sindrome di Cushing), con faccia a luna piena, accumulo di grasso sulla parte alta del dorso, obesità al tronco, aumento della quantità di peli, acne (aspetto similcushingoide), disturbi della crescita nei bambini e negli adolescenti;
- disturbi alla regolazione della produzione di ormoni da parte del surrene (interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene), particolarmente in momenti di stress;
- alterazione dei livelli degli zuccheri nel sangue, diabete (diabete mellito latente), nei pazienti diabetici ciò aumenta la necessità di assumere medicinali utilizzati per il diabete (ipoglicemizzanti);
- problemi agli occhi, come aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), problemi ad una parte dell'occhio chiamata cristallino (cataratta posteriore subcapsulare), aumento della pressione all'interno dell'occhio (pressione endooculare);
- alterazione dei livelli dei sali nell'organismo, soprattutto riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), aumento dell'eliminazione delle proteine (negativizzazione del bilancio di azoto);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- indebolimento delle ossa (riduzione della densità minerale ossea), perdita di massa ossea (osteoporosi), morte del tessuto osseo senza infezioni (osteonecrosi asettica), in particolare alla testa del femore, problemi ai muscoli (miopatie), fragilità ossea;
- pancreatite acuta (con frequenza non nota);
- visione offuscata (con frequenza non nota);
- singhiozzo(con frequenza non nota);
- riduzione dei linfociti (globuli bianchi) nel sangue (con frequenza non nota).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ETASON

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare il medicinale a temperatura inferiore a 25°C, nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ETASON 0,5 mg compresse effervescenti
- Il principio attivo è betametasone. Ogni compressa contiene betametasone 0,5 mg (come disodio fosfato).
- Gli altri componenti sono: sodio citrato dibasico sesquidrato, effersoda (sodio bicarbonato e sodio carbonato), povidone K30, sodio benzoato, sodio stearil fumarato, saccarina sodica.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene ETASON 1 mg compresse effervescenti

- Il principio attivo è betametasone. Ogni compressa contiene betametasone 1 mg (come disodio fosfato).
- Gli altri componenti sono: sodio citrato dibasico sesquidrato, effersoda (sodio bicarbonato e sodio carbonato), povidone K30, sodio benzoato, sodio stearil fumarato, saccarina sodica.

Descrizione dell'aspetto di ETASON e contenuto della confezione

Confezione contenente 10 o 30 compresse effervescenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).