



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

BETAMETASONA

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

ORAL, INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRAARTICULAR, INTRADÉRMICA.

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Sistema endocrino. Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulina. Corticosteroides para uso sistémico. Corticosteroides para uso sistémico, monofármacos. Glucocorticoides. Betametasona.

Código ATC: H02AB01.

3.1. Farmacodinamia

Betametasona tiene actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Las dosis farmacológicas de betametasona reducen la inflamación al inhibir la liberación de las hidrolasas ácidas de los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados, interfiriendo con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema. Además, la betametasona reduce la concentración de los componentes del complemento, inhibiendo la liberación de histamina y cininas, e interfiere con la formación de tejido fibroso. Los efectos antiinflamatorios de los corticoides en general se deben a sus efectos sobre las lipocortinas, unas proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2 y productos de lipooxigenasa. Las lipocortinas controlan la síntesis de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas, al actuar inhibiendo la síntesis de su precursor, el ácido araquidónico.

La actividad inmunosupresora de los corticoides se debe a que alteran la función del sistema linfático, reduciendo las concentraciones de inmunoglobulinas y del complemento, inhibiendo el transporte de los inmunocomplejos a través de las membranas capilares, reduciendo el número de linfocitos e interfiriendo con las reacciones de antígeno-anticuerpo.

Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación.

Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GR) localizados en el citoplasma. Después de que se produzca la unión, los GR activados se trasladan desde el citoplasma al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad.

3.2. Farmacocinética

Después de su administración oral, la betametasona se absorbe rápidamente. Los máximos niveles plasmáticos después de una dosis oral son alcanzados a las 1 - 2 horas. El comienzo y la duración de la acción de las suspensiones de betametasona dependen de la vía de administración (intramuscular, intraarticular, etc.) y de la irrigación sanguínea del lugar en el que se ha realizado la infiltración. Por ejemplo, después de la administración intraarticular, el fármaco pasa lentamente a la circulación general. La absorción de la betametasona a través de la piel depende de la integridad de la misma en el lugar de la aplicación y del área de la aplicación. Aumenta cuando la piel se encuentra lesionada, inflamada o cuando se administra mediante vendaje oclusivo y también es mayor en las zonas en las que el estrato córneo es más fino como en los párpados, los genitales o la cara. La absorción sistémica después de una aplicación tópica es pequeña por regla general, pero aumenta en las mucosas, en particular, en la mucosa oral.

La betametasona administrada sistémicamente se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, piel, hígado y músculos. El fármaco se une débilmente a las proteínas del plasma, siendo activa solamente la parte no unida a dichas proteínas. Los corticoides en general, y por tanto la betametasona, atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche humana. La betametasona tópica es metabolizada localmente en la piel, mientras que la betametasona sistémica es metabolizada en el hígado, produciéndose metabolitos inactivos. Estos, conjuntamente con una pequeña cantidad de fármaco sin metabolizar son excretados en la orina. La vida media biológica de la betametasona es de unas 35 a 54 horas.

El perfil farmacocinético de los glucocorticoides tópicos después de la penetración a través de la piel es similar al de los glucocorticoides sistémicos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Los metabolitos principales identificados son betametasona-17-propionato y 6β -hidroxibetametasona-17-propionato.

Población pediátrica

Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de los principios activos comparada con la de pacientes de mayor edad. En niños sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se han notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso del desarrollo longitudinal y de la ganancia de peso e hipertensión intracraneal.

Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos bajos de cortisol y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal comprenden protrusión de fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides cuando se administran por vía sistémica en dosis relativamente bajas o por vía tópica a dosis suficientemente altas pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos.

Betametasona dipropionato ha demostrado ser fetotóxico (aumento en la incidencia de resorciones) y teratogéno en conejos al administrarse por vía intramuscular a dosis de 0,015 y 0,05 mg/kg. Las anomalías observadas fueron, hernias umbilicales (0,015 y 0,05 mg/kg), cefalocele y paladar hendido (0,05 mg/kg), también se observó un aumento en la incidencia de resorciones a ambas dosis. No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del dipropionato de betametasona o el efecto de la fertilidad de los corticoides de aplicación tópica. Betametasona dipropionato dio negativo en el ensayo de mutagenicidad bacteriana (*Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli*), y en el ensayo de mutagenicidad en células de mamífero (CHO/HGPRT). Dio positivo en el ensayo *in vitro* de linfocitos humanos de aberración cromosómica, y dio un resultado ambiguo en ensayo *in vitro* de microcélulas de médula ósea. Este patrón de respuesta es similar a la de la dexametasona y la hidrocortisona.

4. INDICACIONES

Vía sistémica

Tratamiento de las enfermedades agudas y crónicas que respondan a los corticosteroides.

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



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Vía oral

Tratamiento de las enfermedades agudas y crónicas que respondan a los corticosteroides.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Vía parenteral

Tratamiento de las enfermedades agudas y crónicas que respondan a los corticosteroides

Adultos y mayores de 12 años: 4 mg/día - 20 mg/día.

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

Una dosis de 12 mg por vía intramuscular que debe ser repetida a las 24 horas.

Vía oral

Adultos y niños mayores de 12 años: 0,25 a 8,0 mg al día.

5.2. Modo de empleo o forma de administración

El fosfato sódico de betametasona se puede administrar por vía intravenosa, intramuscular, intrasinoval, intraarticular o intralesional.

Inyección intravenosa directa

Se debe administrar de forma lenta para evitar reacciones adversas súbitas.

Infusión intravenosa

Se puede diluir en soluciones compatibles (como suero fisiológico o glucosa al 5%) para una administración continua o en goteo.

Administración intramuscular

Los corticosteroides se deben administrar mediante inyección intramuscular profunda en el músculo glúteo para evitar la atrofia tisular local.

Administración intraarticular

Las inyecciones se deben realizar en las vainas tendinosas afectadas y no en los tendones en sí mismos. En las afecciones periarticulares inflamatorias, la inyección se debe realizar en la región dolorosa.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Administración intralesional e intradérmica

El tratamiento intralesional se lleva a cabo por inyección intradérmica (no subcutáneamente). Se utilizará una jeringa de tuberculina y aguja de 1,5 cm de largo de 25 de grosor. El medicamento se debe aplicar de manera que forme un depósito intradérmico uniforme.

Vía oral

Administrar con los alimentos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas de frecuencia no conocida.

Infecciones e infestaciones

Aumento de la susceptibilidad a las infecciones.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos

Irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide, falta de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria (particularmente en periodos de estrés como trauma, cirugía o enfermedad), manifestaciones de diabetes mellitus latente y aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasemia, retención de líquidos.

Trastornos psiquiátricos

Euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso

Convulsiones, presión intracraneal elevada con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea.

Trastornos oculares

Catarata subcapsular posterior, glaucoma, exoftalmos y visión borrosa con frecuencia no conocida.

Trastornos del oído y del laberinto

Vértigo.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Trastornos cardiacos

Insuficiencia cardiaca congestiva.

Trastornos vasculares

Hipertensión.

Trastornos gastrointestinales

Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsiguiente, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, hipo.

Trastornos musculoesquelético y del tejido conjuntivo

Debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas por compresión de la columna vertebral, necrosis aséptica de las cabezas del húmero y del fémur, fracturas patológicas de huesos largos, rotura tendinosa, retraso en el crecimiento en la infancia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Dermatitis alérgica, edema, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema, sudoración aumentada, urticaria, angioedema.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Retardo en la cicatrización de las heridas, supresión del crecimiento en los niños, y sensación de quemazón o dolor en el lugar de inyección.

Exploraciones complementarias

Tolerancia disminuida a los carbohidratos, balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico, presión intraocular aumentada, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas. Aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos.

Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: www.inhrr.gob.ve.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Anfotericina B inyectable y agentes depleccionantes de potasio

Cuando los corticosteroides se administran concomitantemente con agentes depleccionantes de potasio (por ejemplo, anfotericina B, diuréticos) se debe vigilar estrechamente a los pacientes por hipopotasemia aditiva. 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 cardiaca congestiva.

Antibióticos

Se ha notificado que los antibióticos macrólidos producen una reducción significativa en el aclaramiento de los corticosteroides.

Anticoagulantes orales

La administración concomitante de corticosteroides y warfarina produce por lo general la inhibición de la respuesta a warfarina, aunque se han dado informes contradictorios. Por esta razón, se deben vigilar frecuentemente los indicadores de coagulación para mantener el efecto anticoagulante deseado.

Antidiabéticos

Dado que los corticosteroides pueden incrementar las concentraciones de glucosa en sangre, pueden ser necesarios ajustes de la dosis de los medicamentos antidiabéticos.

Medicamentos antituberculosos

Las concentraciones séricas de la isoniazida pueden disminuir.

Glucósidos cardiotónicos (digoxina)

Los pacientes que toman glucósidos cardiotónicos pueden tener un riesgo más elevado 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 (ej: barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina)

Los medicamentos que inducen la actividad de la enzima metabolizadora de medicamentos en el microsoma hepático pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides y requiere un aumento de la dosis del corticosteroide.

Ketoconazol

Se ha notificado que el ketoconazol disminuye el metabolismo de ciertos corticosteroides hasta en un 60%, lo que resulta en un aumento del riesgo de las reacciones adversas del corticosteroide.

Inhibidores de CYP3A

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINES)

La administración concomitante de ácido acetil salicílico (u otros antiinflamatorios no esteroideos) y los corticosteroides aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales. Se debe tener precaución con el uso conjunto de ácido acetil salicílico y corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia. El aclaramiento de los salicilatos se puede incrementar con el uso de corticosteroides.

Alcohol

Los efectos combinados de alcohol con glucocorticoides pueden aumentar los casos o incrementar la gravedad de ulceración gastrointestinal.

Aminoglucetimidida

La aminoglucetimidida puede llevar a una pérdida del corticosteroide inducida por supresión suprarrenal.

Anticolinesterasa

El uso concomitante de los agentes anticolinesterásicos y corticosteroides puede producir debilidad grave en los pacientes con miastenia gravis. Si es posible, los agentes anticolinesterásicos se deben retirar al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides.

Hormona del crecimiento humana

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta de somatotropina.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

La betametasona contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo en deportistas.

Los corticosteroides pueden alterar los resultados de la prueba del nitroazul de tetrazolio (NBT) para infecciones bacterianas y producir falsos resultados negativos.

Los corticosteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. La insuficiencia corticosuprarrenal secundaria inducida por el fármaco puede reducirse al mínimo disminuyendo gradualmente la dosis.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Los corticosteroides pueden enmascarar los signos de infección y promover la propagación de organismos patógenos. Por lo tanto, los pacientes que estén recibiendo corticosteroides deben ser vigilados por si presentan signos de infección intercurrente. Si aparece esta infección, se debe instituir una terapia antimicrobiana intensiva y apropiada.

Debe evitarse la suspensión brusca de la terapia con los corticosteroides. Si el fármaco va a discontinuarse después de un tratamiento a dosis elevadas y/o por tiempo prolongado, deberá disminuirse la dosis progresivamente.

Como las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen de la dosis y de la duración del tratamiento, se debe evaluar para cada paciente el riesgo/beneficio en cuanto a la dosis y duración del tratamiento y si utilizar el tratamiento diariamente o de forma intermitente.

La inyección intramuscular se debe realizar con precaución en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

En pacientes que se hallen en tratamiento con corticosteroides y sometidos a situaciones de sobrecarga física o de «stress», se recomienda aumentar la dosis de corticosteroides de acción rápida, antes, durante y después de la situación de sobrecarga física.

Raramente se han producido reacciones anafilactoides/reacciones anafilácticas con posibilidad de shock en pacientes que reciben tratamiento parenteral con corticosteroides. Se deben tener en cuenta medidas de precaución adecuadas con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los corticosteroides.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por corticosteroides se puede minimizar mediante la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la suspensión del tratamiento; por lo tanto, si se produce estrés durante este periodo, se debe restablecer la corticoterapia. Dado que la secreción mineralocorticoide se puede ver alterada, se deben administrar sales y/o un mineralocorticosteroide, simultáneamente.

Una parte de la dosis administrada de Betametasona se absorbe sistémicamente después de la inyección intraarticular. En pacientes que están siendo tratados concomitantemente con corticosteroides orales o parenterales, especialmente los que reciben dosis elevadas, se debe considerar la absorción sistémica del medicamento en la determinación de la dosis intraarticular.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

No se recomienda la inyección de corticosteroides en una articulación inestable. Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden provocar por sí mismas destrucción del cartílago e inestabilidad en la articulación.

Es necesario un examen adecuado de cualquier fluido articular presente para excluir un proceso séptico. Un aumento marcado en el dolor, acompañado de hinchazón local, junto con restricción de la movilidad articular, fiebre y malestar general, son indicativos de artritis séptica. Si se produce esta complicación y se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe instaurar el tratamiento antimicrobiano adecuado. No inyecte un esteroide en una articulación infectada.

Generalmente, no se recomienda la inyección local de un esteroide en una articulación infectada previamente.

Los corticosteroides no deben administrarse a pacientes con infección aguda o crónica a menos que la enfermedad sea grave y que se administren concomitantemente agentes antimicrobianos apropiados.

El tratamiento con corticosteroides en la tuberculosis activa se debe limitar a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se utiliza para el tratamiento junto con un régimen antituberculoso adecuado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesaria una supervisión estrecha, puesto que se podría producir la reactivación de la enfermedad. Los pacientes deben recibir quimiopprofilaxis durante el tratamiento prolongado con corticosteroides.

Tampoco se deben someter a otros procedimientos de inmunización los pacientes que estén recibiendo corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido al posible riesgo de complicaciones neurológicas y de falta de respuesta de los anticuerpos. Por el contrario, se puede llevar a cabo la inmunización en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de sustitución, p.ej., para el tratamiento de la enfermedad de Addison. No se deben administrar corticosteroides a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia, o evidencia de lesiones placentarias.

Puede ser necesario un seguimiento estrecho a pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis hepática, ya que el efecto del corticosteroide puede verse potenciado.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

El uso de los corticosteroides se debe hacer con precaución en: colitis ulcerosa inespecífica puesto que puede existir riesgo de perforación inminente, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera gastrointestinal activa o latente, esofagitis erosiva, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertensión y miastenia gravis.

Los corticosteroides se deben usar con precaución en los pacientes diabéticos. Los corticosteroides aumentan los niveles de glucosa y puede ser necesaria la modificación de la dosis de insulina y de otros medicamentos hipoglucemiantes.

El uso de dosis medias y elevadas de corticosteroides puede provocar elevación de la presión sanguínea, retención de sodio y líquidos, y aumento en la excreción de potasio. Estos efectos se producen en menor medida con derivados sintéticos, excepto cuando se usan dosis elevadas. Puede ser necesario el uso de suplementos de potasio y la restricción de sal en la dieta.

Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio y la resorción ósea, entre otras acciones, pudiendo causar osteoporosis a cualquier edad o agravar una osteoporosis preexistente. Se debe tener precaución especial con los pacientes con mayor riesgo de osteoporosis (especialmente en mujeres posmenopáusicas) antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides.

Se pueden producir trastornos psíquicos con el tratamiento con corticosteroides, que también pueden agravar la inestabilidad emocional, los cambios agudos de humor y afectivos, la depresión, la euforia, la agitación o las tendencias psicóticas preexistentes.

Se debe informar a los pacientes y/o a los cuidadores de que se pueden producir reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con los corticosteroides sistémicos. Los síntomas suelen aparecer a los pocos días o semanas de haber comenzado el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con dosis altas/exposición sistémica, aunque la dosis no permite predecir la aparición, el tipo, la gravedad o la duración de las reacciones. La mayoría de las reacciones remiten después de la reducción de la dosis o la retirada del tratamiento, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Se debe recomendar a los pacientes/cuidadores a acudir al médico si se presentan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha la existencia de un estado depresivo o de ideaciones suicidas. Los pacientes/cuidadores también deben estar atentos a posibles trastornos psiquiátricos que puedan ocurrir durante o inmediatamente después de reducir la dosis o retirar el tratamiento con corticosteroides sistémicos, aunque este tipo de interacciones se han notificado con poca frecuencia.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Se debe tener especial cuidado al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con antecedentes actuales o previos de trastornos afectivos graves, en sí mismos o en sus familiares de primer grado. Estos incluirían depresión, enfermedad maniaco-depresiva y psicosis previa inducida por corticosteroides.

Se han notificado casos neurológicos graves con la inyección epidural de corticosteroides, algunos de ellos mortales. Los casos específicos notificados incluyen, pero no tienen por qué limitarse a los siguientes efectos: infarto de médula espinal, paraplejía, tetraplejía, ceguera cortical e ictus. Estos casos neurológicos graves han sido notificados con y sin el uso de la fluoroscopia. La seguridad y la eficacia de la administración epidural de los corticosteroides no se ha establecido, y los corticosteroides no están aprobados para este uso.

Se ha notificado crisis paroxística por feocromocitoma, que puede ser mortal, tras la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides sólo se deben administrar a pacientes con sospecha o feocromocitoma confirmado después de una adecuada evaluación del riesgo/beneficio.

El uso prolongado del corticosteroide puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos, y además puede aumentar la posibilidad de infecciones oculares secundarias debidas a bacterias, hongos o virus. Si la duración del tratamiento se prolonga más de seis semanas, se recomiendan evaluaciones oftalmológicas periódicas y de la presión intraocular.

Se recomienda precaución al administrar corticosteroides a los pacientes con herpes simple ocular debido al riesgo de una posible perforación corneal.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

8.2. Embarazo

No hay estudios adecuados ni controlados sobre uso de betametasona en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción. Los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas tras la utilización de corticosteroides orales sugieren que, posiblemente, podría existir un



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas durante el primer trimestre del embarazo, que explicarían sólo un incremento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio-riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Los corticosteroides administrados de forma sistémica se excretan en la leche materna y pueden retrasar el crecimiento del lactante, interferir con la producción endógena del corticosteroide, o causar otras reacciones adversas. Se recomienda precaución al administrar corticosteroides a una mujer en periodo de lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

Los corticosteroides han demostrado afectar la fertilidad en estudios con animales. Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se deben tener en cuenta ciertas reacciones adversas que pueden afectar a estas actividades (tales como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos (por ejemplo, euforia, depresión), reducción de la agudeza visual resultante de la opacificación del cristalino o del aumento de la presión intraocular, vértigo).

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Tuberculosis activa, infección por bacterias, hongos y virus del tipo herpes simple.

Úlcera péptica.

Psicosis con agitación.

Inmunizaciones activas.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

En caso de sobredosis aguda con corticosteroides incluyendo betametasona, no es de esperar que aparezcan problemas que amenacen la vida. Excepto a dosis extremas,



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

unos días a dosis excesivas de corticosteroides no parece causar resultados peligrosos, siempre que no existan contraindicaciones específicas tales como diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa o en pacientes bajo tratamiento con digital, anticoagulantes tipo cumarina o diuréticos que causen eliminación excesiva de potasio. El empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismismo, incluido el síndrome de Cushing.

Los pacientes que reciben una gran dosis de un esteroide tópico potente aplicada sobre una gran superficie deben ser evaluados periódicamente por si hubiera evidencia de supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.

10.2. Tratamiento

Las complicaciones resultantes de efectos metabólicos de los corticosteroides o de efectos perjudiciales en la enfermedad principal o secundaria, o como resultado de interacciones farmacológicas, deberán tratarse apropiadamente.

Está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercorticismismo agudos son por lo general reversibles.

De ser necesario debe tratarse el desequilibrio electrolítico. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se debe intentar retirar el fármaco, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituirlo por un esteroide menos potente. La recuperación de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal es generalmente rápida y completa tras la interrupción del fármaco. Con poca frecuencia se producen signos y síntomas de abstinencia de los esteroides, requiriendo corticosteroides sistémicos suplementarios.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. USO ORAL

INDICACIONES Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita. No suspenda el medicamento sin la indicación del médico tratante.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

11.2. USO PARENTERAL

INDICACIONES Y POSOLOGÍA: A juicio del facultativo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular, intravenosa, intraarticular, intradérmica.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

La vía intravenosa solo debe utilizarse cuando esté formalmente indicada, cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, especialmente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

No suspenda el medicamento sin la indicación del médico tratante.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2026