

Betnesol[®], comprimés

Qu'est-ce que le Betnesol et quand doit-il être utilisé ?

Les comprimés de Betnesol contiennent un principe actif de synthèse, la bétaméthasone. Ce principe actif fait partie des substances appelées corticostéroïdes. Il présente une structure très voisine de celle des hormones sécrétées dans le corps par le cortex surrénal. Les corticostéroïdes agissent sur des processus vitaux, tels que la régulation du bilan liquidien ou du métabolisme minéral et l'adaptation de l'organisme à des situations de stress. A l'instar de tous les corticostéroïdes, la bétaméthasone est douée d'une activité inhibitrice sur les processus inflammatoires, allergiques et asthmatiques, quelle que soit l'affection sous-jacente. La bétaméthasone exerce une action plus puissante que l'hormone endogène correspondante, le cortisol.

Betnesol est utilisé, sur prescription et sous surveillance médicale permanente, pour le traitement des maladies nécessitant une corticothérapie générale. Les maladies suivantes en font partie :

- formes graves d'affections allergiques, telles que réactions d'hypersensibilité aiguës (allergies) à certains médicaments et troubles respiratoires aigus liés à l'asthme bronchique;
- maladies rhumatismales: comme traitement d'appoint lors d'une poussée aiguë ou d'une aggravation, dans le "rhumatisme articulaire" (arthrite rhumatoïdale), par exemple;
- poussées aiguës des maladies appelées collagénoses, telles que lupus ou cardiopathie rhumatoïdale;
- maladies cutanées graves à composante inflammatoire, telles que dermatose bulleuse (pemphigus) ou éruption cutanée suppurative (pyodermite);
- certaines maladies hématologiques congénitales ou acquises;
- poussées aiguës de certaines maladies inflammatoires de l'appareil digestif, telles que la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Au cours d'un traitement par Betnesol, une physiothérapie ou d'autres mesures de soutien, pour autant qu'elles soient prescrites par un médecin, ne devraient pas être interrompues.

Pour assurer une bonne tolérance en traitement prolongé, il convient de tenir compte des recommandations suivantes :

- aucune prise de poids (se peser tous les jours, l'adaptation du poids étant obtenue grâce au contrôle de l'apport calorique),
- réserve lors de l'emploi du sel et du sucre,
- alimentation riche en potassium (légumes et fruits, notamment les abricots et les bananes),
- alimentation riche en calcium (lait, produits laitiers)
- alimentation suffisamment riche en protéines (viande, poisson).

Votre médecin vous conseillera en la matière.

Quand Betnesol ne doit-il pas être utilisé ?

Lors d'une hypersensibilité à la bétaméthasone, son principe actif, ou à l'un de ses composants, Betnesol ne doit pas être utilisé.

Betnesol ne doit pas être administré dans les cas suivants: mycoses généralisées; infections générales ou bactériennes (notamment une tuberculose pulmonaire ou osseuse récente) et infections virales (le zona (herpès), la rougeole, la varicelle et la poliomyélite, par exemple) non contrôlées par un traitement spécifique; pendant les 8 semaines qui précèdent et les 2 semaines qui suivent une immunisation par vaccins vivants environ; ulcère gastrique ou intestinal aigu ou fragilité osseuse (ostéoporose); troubles visuels dus à une élévation de la pression intraoculaire (glaucome); hypertension artérielle qui ne répond pas suffisamment au traitement par médicaments antihypertenseurs; affections musculaires graves (faiblesse musculaire ou myasthénie).

Demandez à votre médecin que faut-il faire dans de tels cas. En cas d'urgence, il peut cependant décider, même en présence de ces maladies, de vous prescrire Betnesol pour une courte période ne dépassant pas quelques jours.

Comme tous les corticostéroïdes, Betnesol ne doit être administré lors d'une infection grave que simultanément à un traitement de l'infection en question.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Betnesol ?

Betnesol pourrait influencer la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines. Informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous souffrez d'une autre maladie, notamment de diabète sucré, d'atrophie des os, d'hypertension artérielle, d'insuffisance myocardique, d'affections hépatiques ou rénales sévères, phéochromocytome (une tumeur surrénale), d'insuffisance de la fonction thyroïdienne ou d'autres maladies liées à des troubles hormonaux, de glaucome, d'épilepsie, d'ulcère gastrique bénin, de faiblesse musculaire (myasthénie) ou de troubles psychiques (psychoses). Informez-le également si vous présentez une allergie ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

Pendant le traitement par Betnesol, il ne faut pas vous faire vacciner. Votre médecin sait comment procéder dans ce cas. Prévenez-le également si vous avez récemment voyagé dans des pays tropicaux. Informez immédiatement votre médecin de toute apparition d'une infection pendant le traitement par Betnesol. Ceci est particulièrement important lorsque la varicelle apparaît chez l'enfant (chez l'adulte, c'est rarement le cas) car, dans ces circonstances, elle peut revêtir une forme sévère. Par conséquent, une prudence particulière est également de rigueur si une personne atteinte de varicelle, de zona ou de rougeole se trouve dans votre proximité. Dans ce cas, il est impératif d'éviter un contact plus proche. Si cela arrivait quand même, il faudrait immédiatement en informer votre médecin, afin de lui permettre de prendre les mesures nécessaires pour vous protéger contre cette infection.

La femme à l'âge critique ou ménopausée, mais aussi l'homme d'un âge avancé, présentent une tendance accrue à développer une atrophie osseuse (ostéoporose) et le risque de fractures. Ces patients feront donc l'objet d'une surveillance médicale particulièrement attentive.

Si vous avez déjà souffert, par le passé, d'un ulcère gastrique ou intestinal ou si son apparition est soupçonnée au cours du traitement par Betnesol, une prudence particulière est de rigueur, notamment en traitement prolongé, car un tel ulcère est susceptible d'apparaître ou de récidiver dans ces conditions.

Votre médecin discutera avec vous de la manière de procéder.

Betnesol risque de compromettre le métabolisme glucidique et de modifier ainsi les besoins en insuline ou en autres médicaments s'opposant à une glycémie (concentration en glucose du sang) trop élevée (les antidiabétiques). Si un membre de votre famille ou vous-même souffrez d'un diabète sucré, la glycémie doit être contrôlée et la posologie de ces médicaments, le cas échéant, réajustée par le médecin.

Betnesol peut affecter le métabolisme des graisses.

Les effets d'autres médicaments administrés en même temps que Betnesol peuvent se trouver renforcés ou diminués de manière réciproque. Font partie de ce groupe: certains antibiotiques, médicaments permettant de combattre l'insuffisance cardiaque ou l'épilepsie, médicaments anti-douleur, produits augmentant la sécrétion urinaire (les diurétiques), et des agents anti-hypertenseurs, la "pilule", médicaments agissant sur les affections inflammatoires ou rhumatismales et médicaments destinés au traitement des affections psychiques.

L'administration concomitante avec d'autres médicaments peut entraîner une incidence plus élevée d'effets indésirables. Une attention particulière doit être accordée aux médicaments suivants :

Médicaments pour le traitement des maladies fongiques, certains antibiotiques, médicaments qui suppriment le système immunitaire et médicaments pour le traitement des infections à VIH.

Il incombe uniquement à votre médecin de décider dans quelles conditions vous pouvez prendre des comprimés de Betnesol conjointement avec l'un des médicaments précités.

Si vous prenez des médicaments s'opposant à la coagulation du sang (les anticoagulants), votre médecin procédera à des contrôles sanguins plus fréquents et ajustera, le cas échéant, la posologie de ces médicaments.

Si un traitement par Betnesol dépasse une période de 1 à 2 semaines, il faut tenir compte du fait que la réaction du corps à des contraintes soudaines et intensives (stress, infections sévères, traumatismes ou interventions chirurgicales) se trouve perturbée et qu'il vous faudra éventuellement - avant, pendant et après de telles situations – prendre des comprimés de Betnesol à des doses plus élevées. Même après l'arrêt d'un traitement durant plus de 1 ou 2 semaines, il est possible que la réaction du corps à des contraintes reste, dans certains cas, perturbée pendant des semaines, voire des mois encore, nécessitant ainsi une administration préventive d'un corticostéroïde. La manière de procéder sera en tout cas déterminée par votre médecin.

Après l'arrêt d'un tel traitement, vous devrez continuer à vous soumettre à des contrôles médicaux permettant de déceler, au moment opportun, une éventuelle réapparition de troubles et d'entreprendre un traitement.

Chez l'enfant de moins de 12 ans, Betnesol ne doit être utilisé qu'en cas d'urgence.

Contactez votre médecin si vous ou votre enfant avez une vision trouble ou d'autres troubles visuels pendant le traitement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, soit il est presque « sans sodium ».

Ce médicament contient 6 mg de benzoate de sodium par comprimé à reconstituer en solution buvable. Le benzoate de sodium peut aggraver la jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines d'âge).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez

- d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

Betnesol peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ou bien si vous allaitez votre enfant, il est prudent de renoncer, dans la mesure du possible, aux médicaments. Des principes actifs du même type que celui de Betnesol franchissent le placenta et passent également dans le lait maternel ; ils risquent donc de compromettre le développement du fœtus ou du nourrisson. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Betnesol pendant la grossesse – notamment dans les trois premiers mois – sans autorisation expresse de votre médecin.

Si vous devenez enceinte au cours d'un traitement par Betnesol, il est impératif de consulter votre médecin avant de continuer à prendre ce médicament.

Etant donné que le principe actif qu'est la bétaméthasone passe en faible quantité dans le lait maternel et qu'il risque d'entraîner des effets secondaires chez le nourrisson, l'allaitement est formellement déconseillé pendant un traitement par Betnesol.

Comment utiliser Betnesol ?

La posologie des comprimés et la durée du traitement seront déterminées, d'un cas à l'autre par le médecin, en fonction de la nature, de la gravité et de l'évolution de la maladie, puis réduites ou augmentées progressivement, suivant la situation. Il lui incombe également de décider de la nécessité d'un traitement de soutien ou d'un passage à un autre médicament du même type que Betnesol.

Les comprimés sont divisibles, peuvent être dissous dans l'eau, mais peuvent également être avalés entiers.

Sans prescription médicale contraire, le schéma posologique suivant est applicable :

Adultes :

Traitement de courte durée : 4 à 6 comprimés par jour pendant les premiers jours de traitement, puis réduire la dose quotidienne de ½ ou 1 comprimé tous les 2 à 5 jours, selon les instructions du médecin.

Traitement de longue durée : 1 à 4 comprimés par jour.

Autres posologies : 3 à 10 comprimés par jour pendant 1 à 3 semaines, puis réduire la posologie selon les instructions.

La dose journalière prescrite par le médecin doit être prise en une seule fois, le matin.

Enfants :

La dose prescrite par le médecin sera plus faible chez l'enfant que chez l'adulte et établie plutôt en fonction de la gravité de la maladie que de l'âge ou du poids corporel. La posologie prescrite doit être strictement respectée.

Les comprimés sont sécables. Les comprimés peuvent être dissous dans de l'eau, mais aussi avalés entiers.

Il faut éviter un arrêt brusque du traitement par Betnesol, et toujours procéder à une suppression progressive du médicament.

Ne changez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Si vous avez l'impression que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires Betnesol peut-il provoquer ?

La prise de Betnesol peut provoquer les effets secondaires suivants :

Lors d'un traitement de courte durée, c'est-à-dire de quelques jours seulement, par Betnesol, administré à faibles doses, le risque d'effets indésirables est minime.

Des convulsions dues à un phéochromocytome (moins fréquemment une tumeur de la glande surrénale) ont été rapportées (symptômes tels qu'hypertension, transpiration, pâleur de la peau, palpitations, maux de tête).

L'administration de doses plus élevées ou un traitement plus prolongé risquent d'entraîner les effets secondaires suivants, typiques de tels principes actifs :

augmentation de l'appétit ou de la soif, prise de poids, troubles digestifs (ballonnements, nausées, vomissements), douleurs musculaires, douleurs dorsales ou douleurs osseuses généralisées, fatigue ou sensation de faiblesse inhabituelles, sensation de faiblesse musculaire, irrégularité des règles, troubles du système nerveux (maux de tête, vertiges, insomnies, bouffées de chaleur, rougeurs au niveau du visage; états convulsifs; dans certains cas, troubles psychiques), altérations de la peau, augmentation de la transpiration, troubles de la cicatrisation des plaies, troubles visuels (glaucome ou cataracte), fragilité osseuse accrue (ostéoporose), accumulation de liquides dans les tissus (œdèmes, par exemple gonflements au niveau des mains et des pieds), troubles de la répartition de graisses (par exemple la face en pleine lune et l'obésité au niveau du tronc), métabolisme glucidique perturbé, troubles cardiaques, élévation de la tension artérielle, tendance accrue à contracter des infections, efficacité de l'immunisation réduite ou absente, tendance accrue à la formation de caillots dans les vaisseaux sanguins (thrombose), impuissance.

La capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines peut être compromise, notamment en début de traitement, particulièrement par des changements au niveau de l'humeur, du dynamisme ou du pouvoir de concentration.

Chez l'enfant en bas âge, l'enfant et l'adolescent, il faut s'attendre à un ralentissement de la croissance lors d'un traitement prolongé.

A l'exception de la fragilité osseuse (ostéoporose), du glaucome, de la cataracte et des troubles de la croissance chez l'enfant, les effets secondaires disparaissent en général progressivement après l'arrêt du traitement.

Le hoquet peut également survenir à une fréquence inconnue.

Informez votre médecin de toute apparition d'effets indésirables. Il s'agit notamment de douleurs violentes du ventre ou d'une augmentation rapide du tour de taille, d'une modification de la couleur des selles, d'une soif ou d'un besoin d'uriner importants, d'une prise de poids rapide (plus de 2 à 3 kilos dans une semaine), d'une tendance accrue aux saignements, de douleurs oculaires, de troubles respiratoires ou de douleurs dans les jambes.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention ?

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention « EXP ».

Conseils de stockage

Conserver les comprimés de Betnesol à pas plus que 30°, à l'abri de la lumière et hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent de l'information détaillée destinée aux représentants des professions médicales.

Que contient Betnesol ?

Comprimé plat, rose, avec rainure de fragmentation sur une face et gravé "BETNESOL" sur l'autre.

Principes actifs

Bétaméthasone (sous forme de dihydrogénophosphate de bétaméthasone disodique) 0,5 mg par comprimé.

Excipients

Hydrogénocarbonate de sodium, citrate de sodium monohydrogène sesquihydraté, povidone, saccharine sodique, érythrosine (E 127), benzoate de sodium (E 211).

Numéro d'autorisation

30120 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Betnesol ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Emballages de 30 comprimés avec rainure de fragmentation [B].

Titulaire de l'autorisation

Alfasigma Schweiz SA, Zofingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).