Betnesol®, compresse

Che cos'è Betnesol e quando si usa?

Betnesol compresse contengono il principio attivo di sintesi betametasone. Questo principio attivo appartiene ai cosiddetti corticosteroidi. È strettamente imparentato con gli ormoni che vengono prodotti nel corpo dalle ghiandole surrenali. I corticosteroidi influenzano funzioni vitali, quali p.e. la regolazione dell'equilibrio idrico e del metabolismo dei minerali nonché l'adattamento dell'organismo a situazioni di stress. Il betametasone possiede, come tutti i corticosteroidi, un'azione inibitrice dei processi infiammatori, allergici e asmatici, indipendentemente dalla malattia che li causa. Il betametasone possiede un'azione più forte dell'ormone naturale corrispondente (cortisolo).

Il betametasone viene utilizzato dietro prescrizione e sotto continuo controllo del medico per il trattamento di malattie che richiedono un trattamento generale con corticosteroidi. A questo gruppo di malattie appartengono:

- gravi forme di malattie allergiche, p.e. reazioni acute d'ipersensibilità a determinati medicamenti, disturbi acuti della respirazione in caso di asma bronchiale;
- malattie reumatiche: come trattamento supplementare durante un attacco acuto o in caso di un peggioramento, p.e. in caso di cosiddetto "reumatismo articolare" (artrite reumatoide);
- attacchi acuti di cosiddette malattie del collagene, p.e. lupus o malattie reumatiche del cuore;
- malattie infiammatorie gravi della pelle, p.e. la cosiddetta malattia bollosa (penfigo) o gravi eruzioni infiammatorie cutanee infette (piodermite);
- determinate malattie ereditarie o acquisite del sangue;
- attacchi acuti di determinate malattie infiammatorie del tratto gastrointestinale, quali, p.e. il morbo di Crohn o la colite ulcerosa.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Durante il trattamento con Betnesol, nel caso in cui fossero prescritte dal medico, deve continuare con la fisioterapia e le altre misure collaterali.

In caso di terapia a lungo termine è necessario osservare le seguenti raccomandazioni al fine di assicurare una buona tollerabilità:

- nessun aumento di peso (pesatura giornaliera, regolazione del peso mediante controllo dell'apporto calorico),
- parsimonia nell'uso di sale e zucchero,
- alimentazione ricca di potassio (frutta e verdura, in particolare albicocche e banane),
- alimentazione ricca di calcio (latte, prodotti caseari),
- quantità sufficiente di proteine negli alimenti (carne, pesce).

Il suo medico la consiglierà al riguardo.

Quando non si può usare Betnesol?

Non si può utilizzare Betnesol in caso di ipersensibilità verso il principio attivo betametasone, o verso una delle altre componenti.

Betnesol non può venire usato in caso di micosi generalizzate; in caso di infezioni generali non trattate risp. infezioni batteriche (in particolare tubercolosi ossea o polmonare recenti) e infezioni virali, quali fuoco di S. Antonio (erpete), morbillo, varicella, poliomielite; da circa 8 settimane prima fino a 2 settimane dopo vaccinazioni con vaccini vivi; in caso di ulcera gastrica o intestinale acuta o in caso di tendenza alle fratture ossee (osteoporosi); disturbi alla vista causati dall'aumento della pressione intraoculare (glaucoma); ipertensione sanguigna che risponde in maniera insufficiente ai medicamenti antiipertensivi; malattie muscolari gravi (debolezza muscolare, miastenia).

Chieda al suo medico cosa bisogna fare in questi casi. In casi d'emergenza egli può comunque decidere, nonostante l'esistenza di queste malattie, di prescriverle l'uso di Betnesol per un breve periodo di cura della durata non superiore a pochi giorni.
In caso di malattie infettive gravi, Betnesol può, come tutti i corticosteroidi, venire preso solo in caso di trattamento contemporaneo della relativa infezione.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Betnesol?
Betnesol potrebbe influenzare la capacità di reazione, l'attitudine alla guida e all'utilizzo di macchinari.
Informi il suo medico o farmacista se lei soffre di altre malattie, in particolare diabete mellito, osteoporosi, ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca, malattie gravi del fegato o dei reni,
feocromocitoma (un tumore surrenale), ipofunzione della tiroide o altre malattie con disfunzioni ormonali, glaucoma, epilessia, ulcera gastrica benigna, debolezza muscolare (myasthenia gravis) o disturbi psichici (psicosi), se ha delle allergie o se prende degli altri medicamenti (anche quelli comprati per proprio conto!).
Non si dovrebbe fare vaccinare durante il trattamento con Betnesol, il suo medico sa cosa deve fare in questo caso. Gli comunichi anche se lei ha soggiornato recentemente in paesi tropicali.
Informi senza indugio il suo medico se dovesse manifestarsi una malattia infettiva nel corso del trattamento con Betnesol. Ciò è di particolare importanza nel caso in cui si dovesse manifestare la varicella nei bambini (negli adulti è raro), poiché la varicella può, in queste circostanze, assumere un decorso grave. Ragion per cui è consigliata particolare prudenza nel caso in cui nella sua cerchia di familiari o conoscenti ci dovessero essere persone con varicella, erpete o morbillo. È indispensabile evitare un contatto ravvicinato. Nel caso comunque ciò dovesse verificarsi, deve informare immediatamente il medico, affinché possa prendere le disposizioni necessarie per proteggerla da questa malattia.
Nelle donne durante o dopo la menopausa, ma anche nei pazienti maschi anziani esiste un'aumentata tendenza all'osteoporosi e il rischio di fratture. Perciò il medico sorveglierà il trattamento di questi pazienti in maniera particolarmente meticolosa.
Nel caso lei abbia già sofferto di ulcera gastrica o intestinale, o nel caso in cui, nel corso del trattamento, dovesse esservi il sospetto di ulcera, è raccomandata particolare prudenza nel caso di un trattamento a lungo termine, poiché un'ulcera può apparire o manifestarsi nuovamente in queste circostanze.
Il medico discuterà con lei come procedere.
Betnesol può influenzare il metabolismo dello zucchero e modificare quindi il fabbisogno di insulina o altri medicamenti contro l'iperglicemia (antidiabetici). È necessario controllare regolarmente il tasso di glicemia del sangue nel caso in cui lei o un suo familiare soffra di diabete mellito e, se necessario, il medico deve stabilire di nuovo la dose dei medicamenti contro l'iperglicemia.
Betnesol può influenzare il metabolismo dei grassi.
Altri medicamenti, qualora somministrati contemporaneamente a Betnesol, possono influenzarsi reciprocamente con un aumento o una diminuzione dell'intensità della loro azione. Tra questi figurano determinati antibiotici, rimedi contro l'insufficienza cardiaca o l'epilessia, analgesici, diuretici e agenti antipertensivi, la "pillola", rimedi contro malattie infiammatorie o reumatiche, rimedi per il trattamento di malattie psichiche.
Un'amministrazione concomitante con altri farmaci può indurre una maggiore incidenza di effetti avversi. Prestare particolare attenzione quando si assumono i seguenti medicamenti:
Medicamenti per il trattamento di malattie fungine, alcuni antibiotici, medicamenti che sopprimono il sistema immunitario e farmaci per il trattamento delle infezioni da HIV.
Solo il suo medico può decidere a che condizioni lei può prendere Betnesol compresse assieme a uno dei medicamenti citati qui sopra.
Nel caso lei prenda degli anticoagulanti il suo medico controllerà più spesso il suo sangue e adeguerà, se del caso, la dose.
Nel caso in cui il trattamento con Betnesol dovrebbe durare più di 1-2 settimane, lei deve prestare attenzione al fatto che la reazione del corpo a grandi oneri improvvisi (stress, gravi infezioni, ferite o interventi chirurgici) è compromessa e che eventualmente lei prima, durante e dopo queste situazioni avrà bisogno di una dose maggiore di Betnesol compresse. Anche dopo avere terminato un trattamento della durata superiore a 1-2 settimane la reazione del corpo a oneri può eventualmente essere compromessa

ancora per settimane o mesi e richiedere la somministrazione preventiva di un corticosteroide. In ogni caso le modalità devono venire fissate dal suo medico.
Al termine di un simile trattamento lei deve venire ancora sottoposta a controllo medico al fine di riconoscere e trattare subito eventuali disturbi che dovessero manifestarsi nuovamente.
Betnesol deve venire usato solo in casi di emergenza per il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni.
Contatti il medico se lei o suo figlio sperimentate visione offuscata o altri disturbi visivi durante il trattamento.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, ovvero è quasi "privo di sodio".
Questo medicinale contiene 6 mg di benzoato di sodio per compressa da ricostituire in una soluzione orale. Il benzoato di sodio può peggiorare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).
Informi il suo medico o farmacista se soffre

- di altre malattie,
- ha delle allergie o
- utilizza altri farmaci (anche automedicazione!) sia ad uso interno che esterno.

Si può assumere Betnesol durante la gravidanza o l'allattamento?
In caso di gravidanza in corso o desiderata, o nel caso in cui lei allattasse il suo bambino, deve, per precauzione, rinunciare il più possibile ai medicamenti. Principi attivi, quali quelli contenuti in Betnesol, passano attraverso la placenta e nel latte materno e possono influenzare lo sviluppo del feto o del lattante. Perciò durante la gravidanza - ed in particolare durante i primi tre mesi - lei può prendere Betnesol solo dietro esplicita prescrizione del suo medico.
È indispensabile che lei informi il suo medico, nel caso lei restasse incinta durante un trattamento con Betnesol, prima di continuare a prendere Betnesol.
Durante un trattamento con Betnesol lei non può allattare, poiché il principio attivo betametasone passa in piccole quantità nel latte materno e può causare degli effetti collaterali nel lattante.

Come usare Betnesol?
Il medico stabilirà individualmente la dose delle compresse e la durata del trattamento in base al tipo, alla gravità e al decorso della malattia e, secondo la situazione, diminuendola o aumentandola gradualmente. Egli decide, anche se è necessario un trattamento complementare o il passare a un altro medicamento dello stesso tipo del Betnesol.
Le compresse sono divisibili, possono essere sciolte in acqua, ma possono anche essere deglutite intere.
Salvo diversa prescrizione del medico valgono le direttive posologiche seguenti:
Adulti:
Trattamento a breve termine: 4-6 compresse al giorno durante i primi giorni, quindi, a seconda delle indicazioni del medico, ridurre la dose giornaliera di ½ o 1 compressa ogni 2-5 giorni.
Trattamento a lungo termine: da 1 a 4 compresse al giorno.
Altre posologie: da 3 a 10 compresse al giorno per 1-3 settimane, quindi diminuire la dose a seconda dell'indicazione.
La dose prescritta dal medico deve venire ingerita in una volta al mattino.
Bambini:
Per i bambini il medico prescrive una dose, inferiore a quella per gli adulti, e che è più in relazione con la gravità della malattia che con l'età o il peso corporeo. La dose prescritta deve venire osservata scrupolosamente.
Un trattamento con Betnesol non può venire interrotto bruscamente e il trattamento deve venire in ogni caso terminato gradualmente.
Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se lei crede che il medicamento agisca troppo poco o troppo, ne parli con il suo medico o farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Betnesol?

L’assunzione di Betnesol può provocare gli effetti collaterali seguenti:
In caso di un trattamento breve, cioè solo della durata di pochi giorni, con Betnesol in dose ridotta, il rischio di effetti collaterali è minimo.
Sono state riportate convulsioni dovute a feocromocitoma (meno comunemente tumore della ghiandola surrenale) (sintomi come ipertensione, sudorazione, pallore della pelle, palpitazioni, mal di testa).
In caso di somministrazione in dosi più elevate o di trattamento a lungo termine, si possono manifestare i seguenti effetti collaterali, tipici per questi principi attivi:
aumento dell'appetito o della sete, aumento di peso, disturbi gastrointestinali (flatulenza, nausea, vomito), dolori muscolari, mal di schiena o dolori ossei generalizzati, stanchezza insolita o sensazione di debolezza, sensazione di debolezza muscolare, mestruazioni irregolari, disturbi del sistema nervoso (mal di testa, capogiro, insonnia, vampe di calore, arrossamento del viso, crampi, in certi casi disturbi psichici), alterazioni della pelle, aumentata sudorazione, cicatrizzazione delle ferite rallentata, disturbi alla vista (glaucoma o cataratta), aumentata tendenza alle fratture ossee (osteoporosi), accumulo di liquido nei tessuti (edemi, p.e. gonfiore delle mani e dei piedi) disturbi della ripartizione dei grassi (p.e. viso a luna piena e cosiddetta obesità del tronco), disturbi del metabolismo dello zucchero, disturbi cardiaci, aumento della pressione sanguigna, aumentata predisposizione per le infezioni, diminuzione o assenza dell'efficacia delle vaccinazioni, aumentata predisposizione per la formazione di trombi nei vasi sanguigni (trombosi), impotenza.
In particolare, all'inizio del trattamento, la capacità di condurre un veicolo o di azionare delle macchine può venire compromessa sopra tutto a causa del cambiamento dell'umore, dello stimolo generale e della capacità di concentrazione.
Nel trattamento di bambini piccoli, bambini e giovani bisogna calcolare, nel caso di un trattamento a lungo termine, un ritardo della crescita.
In generale gli effetti collaterali scompaiono progressivamente dopo aver terminato la somministrazione del preparato, eccezion fatta per l'aumentata fragilità ossea (osteoporosi), il glaucoma, la cataratta e i disturbi della crescita nei bambini.
Il singhiozzo può anche verificarsi con una frequenza sconosciuta.
Comunichi al suo medico se constata degli effetti collaterali. Ciò vale in particolare per forti dolori al ventre o un rapido aumento della circonferenza addominale, un cambiamento del colore delle feci, forte sete o stimolo ad urinare, rapido aumento di peso (più di 2-3 chili in una settimana), aumento della tendenza alle emorragie, dolori agli occhi, disturbi della respirazione o dolori alle gambe.

Di che altro occorre tener conto?
Betnesol compresse deve venire conservato non oltre i 30°, al riparo dalla luce e al di fuori dalla portata dei bambini.
Il medicamento può venire utilizzato solo fino alla data indicata sulla confezione con "EXP".
Il suo medico o farmacista, che possiedono la documentazione professionale dettagliata, le possono fornire ulteriori informazioni.

Cosa contiene Betnesol?
Compressa piatta rosa con linea di rottura su un lato e con impresso "BETNESOL" sull'altro.
Principi attivi
Betametasone (come betametasone diidrogeno fosfato disodico) 0,5 mg per compressa.

Sostanze ausiliarie
Sodio idrogeno carbonato, sodio monoidrogeno citrato sesquidrato, povidone, sodio saccarina, eritrosina (E 127), sodio benzoato (E 211)

Numero dell’omologazione
30120 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Betnesol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia esclusivamente dietro presentazione di ricetta medica.
Confezioni di 30 compresse divisibili (con linea di frattura) [B]

Titolare dell'omologazione
Alfasigma Schweiz SA, Zofingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).