

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bentelan 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Bentelan 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

Betametasone (come disodio fosfato)

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 Bentelan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bentelan
3. Come usare Bentelan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bentelan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bentelan e a cosa serve

Bentelan contiene il principio attivo betametasone che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi. Bentelan è un medicinale di tipo ormonale, che appartiene alla classe dei glucocorticoidi.

Bentelan è indicato per il trattamento di un grande numero di malattie, tra cui le principali sono:

- shock (shock chirurgico e traumatico, degli ustionati)
- gravi reazioni anafilattiche ed allergiche, ad esempio:
 - edema della laringe
 - allergia ai medicinali
 - allergia dopo una trasfusione
- crisi di asma grave e prolungata nel tempo
- edema al cervello
- infarto del cuore
- malattie del sangue in fase di rapido peggioramento
- crisi di insufficienza surrenalica acuta in pazienti
 - con sindrome di Waterhouse-Friderichsen
 - con morbo di Addison
 - con morbo di Simmonds
 - a cui è stato tolto il surrene (surrenectomizzati)
 - in cui il surrene non funziona più a causa di una prolungata terapia con corticosteroidi
- lesioni dei tessuti molli quali gomito del tennista e periartrite dell'articolazione della spalla

Bentelan è inoltre indicato:

- in tutti i casi in cui è utile un trattamento con corticosteroidi e i pazienti presentano condizioni particolari per cui non è possibile usare la terapia per via orale (vomito, diarrea persistente, chirurgia maxillo-facciale).

2. Cosa deve sapere prima di usare Bentelan

Non usi Bentelan

- se è allergico al betametasone, ad altri medicinali corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha delle infezioni che interessano l'intero organismo e non sta prendendo una terapia specifica per trattarle
- se sta facendo delle vaccinazioni con virus attenuati o altri tipi di vaccinazioni
- se è allergico ai bisolfiti e metabisolfiti perché contiene sodio metabisolfito (vedere paragrafo "Bentelan contiene").

Il Bentelan soluzione iniettabile non va iniettato direttamente nei tendini.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bentelan.

Informi il medico prima di usare Bentelan:

- se ha il feocromocitoma (un tumore della ghiandola surrenale)
- se ha un grave problema del cuore (insufficienza cardiaca congestizia)
- se soffre di alterazioni della sfera psichica ed emotiva, perché queste condizioni possono peggiorare durante il trattamento con Bentelan
- se ha l'epilessia
- se ha il diabete
- se ha un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma)
- se ha un'inflammatione cronica dell'ultimo tratto dell'intestino (colite ulcerosa)
- se ha un ascesso o un'infezione
- se ha un'inflammatione dei diverticoli, piccole tasche naturalmente presenti o che si formano nella parte terminale dell'intestino (diverticolite)
- se lei o il bambino ha recentemente subito un intervento chirurgico per collegare tra loro delle porzioni dell'intestino (anastomosi intestinale)
- se ha un'ulcera dello stomaco o del duodeno attiva o latente
- se ha un'insufficienza della funzione dei reni
- se ha un'insufficienza della funzione del fegato
- se ha danni cronici al fegato (cirrosi epatica)
- se ha la pressione alta
- se ha una malattia caratterizzata dalla perdita del tessuto osseo (osteoporosi)
- se ha una malattia che causa una grave debolezza dei muscoli (miastenia grave)
- se ha avuto problemi ai muscoli dopo un precedente trattamento con medicinali simili a Bentelan (steroidi)
- se ha la tiroide che non funziona bene
- se ha un'infezione da herpes simplex all'occhio
- se ha una ridotta coagulazione del sangue (ipotrombinemia) e deve usare l'acido acetilsalicilico (ad es. aspirina)

Informi il medico se durante il trattamento con Bentelan:

- deve fare un esame radiologico della colecisti che viene opacizzata con un mezzo di contrasto (colecistografia), perché Bentelan può ridurre gli effetti dei mezzi di contrasto usati durante questo esame
- è sottoposto a particolare stress ad esempio in caso di intervento chirurgico, perché in queste situazioni potrebbe essere necessario modificare la dose di Bentelan
- sviluppa delle alterazioni della sfera psichica ed emotiva ad esempio esaltazione, esuberanza e felicità eccessive (euforia), insonnia, grave depressione, cambiamento dell'umore e della personalità, alterazioni mentali dell'equilibrio psichico, deliri e allucinazioni (psicosi).

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

Faccia particolare attenzione durante il trattamento con Bentelan:

- non deve venire in contatto con persone affette da morbillo e varicella se sta prendendo dosi elevate di questo medicinale. Se ciò si verifica, contatti il medico.
- Bentelan non deve essere iniettato direttamente nei tendini
- i glucocorticoidi, come Bentelan, possono:
 - nascondere alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni causate da una riduzione delle difese immunitarie. In questi casi il medico valuterà se prescrivere una terapia adeguata con antibiotici
 - causare insufficienza del surrene, in questi casi il medico le dirà se ridurre gradualmente la dose o interrompere temporaneamente il trattamento. Questo tipo di insufficienza può durare fino a un anno dopo l'interruzione della terapia. Se si dovesse verificare una condizione di stress durante il periodo di interruzione della terapia con Bentelan, il medico le potrà dire di riprendere la terapia con questo medicinale.

L'uso nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il glicocorticoide va usato con appropriata terapia antitubercolare. Se i glicocorticoidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare una riattivazione della malattia (vedere paragrafo 4).

Durante il trattamento con Bentelan il medico potrà prescrivere a lei o al bambino:

- un'opportuna terapia per prevenire le infezioni, se lei o il bambino deve usare Bentelan per lunghi periodi di tempo
- integratori a base di sodio e potassio se lei o il bambino dovesse avere un'alterazione dei liquidi e dei sali dell'organismo.

Bambini e adolescenti

Il medico prescriverà Bentelan ai bambini e agli adolescenti alle dosi minime e per il periodo di tempo più breve possibile. Il medico valuterà a seconda dei casi la possibilità di effettuare una somministrazione singola del medicinale a giorni alterni. Vedere paragrafo 3.

Il medico sorveglierà attentamente la crescita e lo sviluppo nei bambini e negli adolescenti sottoposti a trattamento prolungato con Bentelan.

I bambini sono particolarmente a rischio di aumento della pressione all'interno del cranio.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani il trattamento con Bentelan, specie se prolungato, può provocare più frequentemente effetti indesiderati come perdita del tessuto osseo (osteoporosi), peggioramento del diabete, della pressione alta del sangue, maggiore suscettibilità alle infezioni, assottigliamento della pelle. Tenendo conto di questo, il medico valuterà la dose di Bentelan più adatta a lei. Vedere paragrafo 3.

Altri medicinali e Bentelan

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta usando o deve usare uno o più dei medicinali elencati di seguito:

- anticolinesterasi
- medicinali antinfiammatori:
 - altri salicilati
 - antinfiammatori non steroidei
- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici) in particolare furosemide e diuretici tiazidici
- amfotericina (antifungino)

- xantine ad es. teofillina
- medicinali contro il diabete, ad es. insulina
- ciclosporina (immunosoppressore)
- ketoconazolo (medicinale per combattere le infezioni da funghi)
- fenitoina e fenobarbitone (usati per il trattamento di crisi epilettiche)
- efedrina
- rifampicina (antibiotico)
- anticoagulanti (medicinali che riducono la coagulazione del sangue)

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

Esami di laboratorio

Bentelan può ridurre gli effetti dei mezzi di contrasto nella colecistografia. Informi il medico che è in trattamento con Bentelan se deve fare una colecistografia.

Si potrebbe verificare un'alterazione dei valori degli elettroliti (come il sodio o il potassio), specialmente in caso di trattamento prolungato e con dosi elevate di Bentelan; in questo caso il medico le farà fare delle analisi di laboratorio e le darà opportuni consigli.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

I neonati di madri che hanno ricevuto Bentelan verso la fine della gravidanza possono avere bassi livelli di zucchero nel sangue dopo la nascita.

Se è incinta o se sta allattando, il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino prima di prescrivere Bentelan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia sono stati riportati rari effetti indesiderati di tipo neurologico.

Bentelan contiene sodio metabisolfito e sodio

Sodio metabisolfito raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'. Tuttavia a seconda della somministrazione, la quantità di sodio somministrata al paziente potrebbe in alcuni casi essere superiore a 1 mmol (23 mg) e quindi è da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può comunque determinare positività ai test anti-doping.

3. Come usare Bentelan

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

Uso negli adulti

Il medico valuterà la dose di Bentelan più adatta a lei in base alla gravità della sua malattia e alla sua risposta al trattamento.

La dose raccomandata varia da 1,5 mg a 4 mg ogni somministrazione. Se necessario, la somministrazione potrà essere ripetuta fino a ottenere la risposta desiderata.

In casi particolari, il medico le potrà prescrivere 10-15 mg o più, in un'unica iniezione fino a 3-4 volte nelle 24 ore.

Se necessario il medicinale può essere aggiunto direttamente ai normali liquidi per infusione.

Pazienti anziani

Il medico valuterà la dose di Bentelan più adatta a lei.

Il medico le prescriverà la dose di mantenimento più bassa in grado di controllare la malattia.

Se necessario, il medico le dirà di ridurre la dose gradualmente nell'arco di alcune settimane o mesi in base alla dose iniziale e alla durata della terapia.

Come aprire la fiala

Le fiale sono dotate di pre-rottura di sicurezza e devono essere aperte nel modo seguente:

1. posizioni la fiala come indicato nella figura



2. eserciti una pressione con il pollice posto sopra il punto colorato come indicato nella figura



Se usa più Bentelan di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Bentelan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Di norma l'ingestione di una dose eccessiva di glucocorticoidi, tra cui Bentelan, non mette in pericolo la vita ad eccezione di quando vengono assunte dosi molto alte o nel caso in cui lei o il bambino abbiate delle condizioni cliniche specifiche come ad esempio:

- diabete mellito
- aumento della pressione dell'occhio (glaucoma)
- ulcera dello stomaco e del duodeno
- trattamento concomitante con medicinali ad es. digitale (medicinale per il cuore), medicinali anticoagulanti (cumarinici) o diuretici che provocano riduzione di potassio.

Se dimentica di usare Bentelan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bentelan

Il trattamento con Bentelan non deve essere interrotto senza aver prima consultato il medico.

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.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- grave insufficienza del cuore (insufficienza cardiaca congestizia)
- insufficienza del surrene
- diminuzione delle dimensioni del surrene (atrofia surrenale)
- disordini delle ghiandole surrenali come Sindrome di Cushing, iperadrenocorticocismo
- diabete mellito
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue
- eccessiva crescita dei peli o della barba
- aumento della pressione dell'occhio (glaucoma)
- opacità a livello della capsula posteriore del cristallino (cataratta sottocapsulare)
- aumento del tono dell'occhio
- perforazione di un'ulcera dello stomaco e dell'intestino già presente prima dell'inizio del trattamento con Bentelan
- ulcera dello stomaco e del duodeno
- infiammazione acuta del pancreas
- infiammazione dell'esofago
- nausea
- guarigione incompleta
- grave reazione allergica
- orticaria
- infiammazione della pelle dovuta ad allergia
- ricomparsa della tubercolosi
- infezioni causate da funghi o virus
- riduzione dei livelli di potassio
- riduzione dei livelli di azoto nel sangue
- riduzione delle proteine
- riduzione dei linfociti (globuli bianchi) nel sangue
- riduzione della tolleranza al glucosio
- aumento o diminuzione del peso
- perdita del tessuto osseo (osteoporosi)
- morte del tessuto osseo (osteonecrosi)
- gonfiore da accumulo di liquidi (edema)
- aumento dell'appetito
- ritardo nella crescita
- malattie dei muscoli
- malattie del collagene
- frattura
- rottura dei tendini
- aumento della pressione all'interno del cranio
- rigonfiamento della testa del nervo ottico dovuto all'aumento della pressione intracranica (papilledema)
- visione offuscata
- vertigine
- mal di testa
- disturbi psichici
- ansia
- irritabilità
- alterazioni del ciclo mestruale
- assottigliamento della pelle
- acne
- lividi
- eritema della pelle
- alterazioni della pelle come ritardo nella cicatrizzazione
- sudorazione eccessiva
- pressione alta

- singhiozzo

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 Bentelan

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Bentelan

Bentelan 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è betametasone. Ogni fiala contiene 1,975 mg di betametasone disodio fosfato pari a 1,5 mg di betametasone.
- Gli altri componenti sono fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Bentelan 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è betametasone. Ogni fiala contiene 5,263 mg di betametasone disodio fosfato pari a 4 mg di betametasone.
- Gli altri componenti sono fenolo, sodio cloruro, sodio metabisolfito, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bentelan e contenuto della confezione

Bentelan 1,5 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 6 fiale da 1,5 mg/2 ml.

Bentelan 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ogni confezione contiene 3 fiale da 4 mg/2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Ottobre 2022