

20160077

Листовка: информация за пациента

BG/14746-59139

БетазонТаб 0,5 mg таблетки
BetazonTab 0.5 mg tablets

07-06-2022

Бетаметазон (Betamethasone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БетазонТаб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БетазонТаб
3. Как да използвате БетазонТаб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БетазонТаб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БетазонТаб и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е БетазонТаб. Принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди. Те са сходни с хормоните, които се отделят от кората на надбъбречната жлеза и имат важно значение за човека.

Бетаметазон притежава силно противовъзпалително и антиалергично действие, поради което се използва за лечение на различни заболявания, дължащи се на възпаление и алергия, като:

- Астма;
- Тежки алергични реакции;
- Ревматоиден артрит;
- Лупус еритематодес;
- Възпалителни заболявания на кожата, бъбреците, червата и сърцето;
- Някои видове кръвни заболявания;
- Някои видове тумори, като например злокачествен лимфом.

Прилага се също така след трансплантация на органи с цел потискане на имунната система за да се избегне отхвърляне на присадката.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БетазонТаб

Не приемайте БетазонТаб, ако:

- сте алергични към бетаметазон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- страдате от тежки инфекции, засягащи целия организъм;



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БетазонТаб.

Особено важно е да знаете, че:

- Лекарят ще определи подходящата доза и продължителността за лечение на Вашето заболяване и времето. Следвайте стриктно неговите указания, не променяйте предписаната Ви доза и приемайте редовно лекарството.
- Приемът на това лекарство не трябва да се прекратява рязко, защото това може да доведе до влошаване на състоянието и/или повторна поява на заболяването.
- Нормалното отделяне на хормони от надбъбречната жлеза се нарушава при продължително лечение. За да се даде възможност на надбъбрека да възстанови своята функция, приеманата дневна доза се намалява постепенно. Вашият лекар ще ви даде конкретни указания как да стане това, като ще се съобрази с продължителността на проведеното лечение и размера на приеманата доза.

Преди да започнете лечение с това лекарство трябва да уведомите лекаря, ако имате или сте имали в миналото:

- повишено вътреочно налягане (глаукома)
- очен херпес
- някои психични разстройства (тежка депресия или маниакална депресия) или някой от Вашето семейство има такова заболяване
- остеопороза (намаляване плътността на костите и повишаване на склонността им към счупване)
- високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност (заболяване на сърцето, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените), пресен миокарден инфаркт
- захарен диабет
- заболявания на черния дроб (вкл. цироза), бъбреците, стомаха и червата (особено язва на стомаха)
- епилепсия
- мигрена
- миастения гравис
- понижена функция на щитовидната жлеза
- туберкулоза
- чести възпаления на вените
- мускулна слабост при предхождащо лечение с това лекарство или друг стероид
- феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза)

По време на приема на това лекарство, трябва да уведомите лекаря, ако:

- претърпите злополука
- сте болен или се чувствате неразположен
- се нуждаете от хирургична операция, вкл. и при стоматолог
- се нуждаете от приложение на ваксина, съдържаща „живи вируси“

Бетаметазон и вирусни инфекции

Някои вирусни инфекции могат да протекат много тежко и да доведат до сериозни усложнения при лица приемащи продължително време кортикостероиди, тъй като те потискат имунитета.

Затова е необходимо да избягвате контакт с болни от варицела (лещенка), херпес зостер или морбили (дребна шарка), ако не сте боледували от тези заболявания.

В случай, че се разболеете или сте били в контакт с такива болни трябва веднага да се обърнете към Вашия лекар.

Бетаметазон и психични нарушения



Необходимо е да знаете, а Вашите близки да бъдат информирани, че при лечение с кортикостероиди е възможно да се развият психични нарушения, който най-често се появяват няколко дни до няколко седмици след започване на лечението (вижте т. 4). Повечето отзвучават напълно или след намаляване на дозата или след прекратяване на лечението. Това обаче не отменя необходимостта от приложение на подходящо лечение.

Ако се появи чувство на потиснатост, тревожност, безсъние, липса на мотивация, мисли за самоанаряване е необходимо веднага да споделите това с Вашите близки и/или да потърсите консултация със специалист.

Бетаметазон и деца

Кортикостероидите могат да доведат до изоставане в растежа при децата и подрастващите. Ако това лекарство се прилага при деца е много важно лекарят периодично да проследява растежа и тяхното развитие.

Други лекарства и БетазонТаб

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Необходимо е да знаете, че:

- Рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидоп, ефедрин и аминоглутетимид повишават разграждането на кортикостероидите в черния дроб и техният ефект може да бъде намален.
- Лекарствата за предпазване от забременяване (контрацептивни средства) и ритонавир (противовирусен продукт) могат да усилят ефектите на кортикостероидите. Възможно е да се наложи коригиране дозата на последните.
- Кортикостероидите могат да променят ефектите на лекарствата за:
 - лечение на диабет, вкл. Инсулин;
 - контрол на високо кръвно налягане;
 - лечение на отоци, които водят до увеличаване отделянето на урина (диуретици);
 - лечение на глаукома, като ацетазоламид
- Кортикостероидите могат да усилят ефектите на лекарства:
 - намаляващи съсирваемостта на кръвта (кумаринови антикоагуланти), което изисква контрол на някои лабораторни показатели;
 - съдържащи салицилати (в някои случаи е възможно да се стигне до интоксикация).
- Едновременното приложение с лекарства за лечение на болка и възпаление като аспирин, ибупрофен и други такива от групата на нестероидните противовъзпалителни средства, повишава риска от развитие на язви на стомаха и червата и кръвоизливи.

Уведомете Вашият лекар, ако приемате:

- лекарства, за лечение на миастиения гравис (т.н. антихолинестеразни средства)
- соматотропин (растежен хормон)
- мифепристон (антипрогестеронов продукт)
- векурониум или други мускулни релаксанти
- флуорохинолонови антибиотици
- куетиапин (подобрява симптомите при някои психични заболявания)
- третионин (за лечение на кожни заболявания, вкл. акне)
- сърдечни гликозиди (лечение на сърдечна недостатъчност)
- теофилин (за лечение на астма), карбенексолон (за лечение на язва), амфотерицин В (противогъбични средства)



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Бетаметазон преминава през плацентата. Кортикостероидите, вкл. бетаметазон, може да доведат до забавяне на развитието на плода, както и до временни нарушения в неговата сърдечна дейност или двигателна активност.

В периода на бременността те могат да се прилагат единствено и само след назначение от лекар. Ако забременеете по време на лечение с кортикостероиди в никакъв случай не спирайте техния прием. Обърнете се веднага към Вашия лекар (вижте т. 3 „Ако прекратите приема на БетазонТаб“).

Кърмене

Кортикостероидите се отделят в малки количества в майчиното мляко. При кърмене те трябва да се прилагат единствено лекарско назначение, тъй като с кърмата те преминават във Вашето бебе, могат да потиснат активността на надбъбречните жлези и да намалят нивото на хормоните, отделени от тях.

Шофиране и работа с машини

БетазонТаб не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

БетазонТаб съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза монохидрат, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост. Ако страдате от рядка наследствена непоносимост към някои захари не трябва да приемате този продукт.

3. Как да приемате БетазонТаб

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дневната доза, начина и честотата на приложение, продължителността на лечението ще бъдат определени от Вашия лекар съобразно вида на заболяването и неговата тежест.

Вие не трябва сами да променяте размера на приеманата доза, честотата на дневните приеми или продължителността на лечението.

Първоначално определената доза след известно време може да бъде намалена или повишена в зависимост от постигнатия ефект. Възможно е да се наложи временно повишаване на дневната доза в периоди на стрес, при поява на инфекция или преди предстояща хирургична операция, както и при влошаване на Вашето заболяване.

Препоръчваната дневна доза е:

Възрастни

Краткосрочно лечение

2,0 - 3,0 mg (4 – 6 таблетки) в първите няколко дни след което в зависимост от постигнатия лечебен ефект Вашият лекар може да реши да намали дневната доза с ½ - 1 таблетка на всеки 2 – 5 дни.

Ревматоиден артрит

0,5 – 2 mg (1 – 4 таблетки) дневно. За поддържащо лечение Вашият лекар ще определи най-ниската доза, с която се постига очаквания ефект.

Други заболявания



1,5 до 5 mg (3 – 10 таблетки) дневно в продължение на 1 – 3 седмици, след което дневната доза ще бъде намалена от Вашия лекар до най-малката ефективна доза.

При някои заболявания на съединителната тъкан и улцеративен колит е възможно да се наложи приложение на по-високи от посочените дози.

Деца

Дневната доза и продължителността на лечението ще определи лекарят. Обикновено според възрастта се приема процент от дневната доза при възрастни.

Начин на приложение

Таблетките могат да се приемат цели с достатъчно количество течност. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Таблетките могат да се приемат предварително разтворени с разбъркване за 1-2 минути в малко количество вода. Полученият разтвор е с бял цвят наподобяващ мляко, резултат от помощните вещества.

Ако сте приели повече от необходимата доза БетазонТаб

Ако сте приели по-голяма доза от тази, която е определил Вашият лекар, е необходимо да се свържете с него или да отидете до най-близкото медицинско заведение. Носете със себе си опаковката на лекарството за да знае лекарят какво лекарство сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете БетазонТаб

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Ако наскоро е следващият регуларен прием, прескочете пропуснатата и приложете следващата доза в обичайното време.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Ако сте спрели приема на БетазонТаб

Не спирайте приложението на лекарството, ако се чувствате по-добре, докато Вашият лекар не ви каже това. Не забравяйте, че прекратяването на лечението става винаги чрез постепенно намаляване на приеманата дневна доза.

Ако внезапно прекратите приема на лекарството е възможно да се развие т.н. „Синдром на отнемането“. Той може да включва: главоболие, проблеми със зрението, чувство на умора и неразположение, липса на апетит, гадене, повръщане, треска, болки в ставите и мускулите, загуба на тегло, лющене на кожата и възпаление на очите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции: трябва да се обадите незабавно на лекаря

Кортикостероидите, вкл. бетаметазон могат да предизвикат сериозни психични нарушения. Те са чести както при възрастните, така и при децата и включват:

- раздразнимост
- приповдигнатост
- обърканост
- потиснатост и нестабилно настроение
- безсъние
- затруднения в мисленето, нарушения в паметта



- мисли за самонараняване
 - халюцинации (усещане, виждане или чуване на неща, които не съществуват)
 - необичайни и плашещи мисли
- Ако установите някое от посочените нарушения, **трябва веднага да се свържете с Вашия лекар.**

Кортикостероидите, вкл. бетаметазон е възможно да предизвикат алергични реакции, например:

- кожен обрив, сърбеж
- затруднено дишане или замайване

- Ако установите някое от посочените нарушения, **трябва веднага да се свържете с Вашия лекар.**

Ако установите появата на някоя от следните нежелани реакции, трябва да се свържете с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро:

- Киселини, гадене, повръщане, подуване на корема, язви на стомаха и хранопровода, които могат да доведат до кръвоизлив, хълцане
- Силна болка в гърба или стомаха (може да се дължат на възпаление на панкреаса)
- Задръжка на вода (отоци) и промяна в нивата на солите в кръвта
- Високо кръвно налягане, образуване на кръвни съсиреци, перазположение или други проблеми след наскоро прекаран сърдечен инфаркт
- Изтъняване на костите и повишен риск от счупване
- Влошаване на съществуващи инфекции, тежко протичане на варицела, повишена възприемчивост към инфекции
- Бавно заздравяване на рани, акне, други кожни проблеми
- Повишено очно налягане, развитие на перде, очни инфекции
- Ниските нива на хормоните могат да доведат до задръжане на растежа при деца и подрастващи, менструални нарушения до пълна липса на месечен цикъл, влошаване на захарния диабет или отключването на такъв, повишени кръвно-захарни нива и нужда от по-високи дози на лекарствата за лечение на диабета, натрупване на мастна тъкан в областта на лицето и зачервяване на кожата на бузите (т.н. къшингоидно лице), окосмяване, покачване на теглото, повишен апетит
- Проблеми от страна на нервната система: припадъци или влошаване на епилепсия, тежко необичайно главоболие със зрителни нарушения, безсъние, чувство на потиснатост, объркване и загуба на паметта
- Чувство на общо неразположение и лесна уморемост

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БетазонТаб

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Таблетките не трябва да се приемат, ако забележите промяна във външния им вид.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БетазонТаб

- Активното вещество в една таблетка е бетаметазон 0,5 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, царевично нишесте и магнезиев стеарат.

Как изглежда БетазонТаб и какво съдържа опаковката

Кръгли плоски таблетки с бял или почти бял цвят, с делителна черта от едната страна.

10 (десет) броя таблетки в блистер от прозрачно, оранжево PVC/Al фолио или PVC/PVDC/Al фолио. Три блистера в кутия.

30 (тридесет) броя таблетки в блистер от прозрачно, оранжево PVC/Al фолио или PVC/PVDC/Al фолио. Един блистер в кутия.

100 (сто) броя таблетки в стъклена банка, затворена с пластмасова капачка със защитен пръстен. Една банка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427

Производител

Балканфарма-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. „Априлско въстание“ 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427

Дата на последно преразглеждане на листовката – Април 2022

