



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4189

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002986-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto CORTEROID / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 0,6 mg; 1,2 mg, autorizado por el Certificado N° 34.490.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4 1 8 9

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 2 a 16, desglosando de fojas 2 a 6, para la Especialidad Medicinal denominada CORTEROID / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 0,6 mg; 1,2 mg, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.490 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002986-14-1

DISPOSICIÓN Nº 4 1 8 9

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CORTEROID 0,6 - 1,2 mg

BETAMETASONA

Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar CORTEROID

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

1.- ¿QUÉ ES CORTEROID Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CORTEROID pertenece al grupo de los corticosteroides y se utiliza para alteraciones endocrinológicas (insuficiencia adrenal, hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis subaguda e hipercalcemia asociada con cáncer); reumatológicas (diferentes tipos de artritis, lupus y otras enfermedades reumatológicas); dermatológicas (pénfigo y diferentes tipos de dermatitis); alérgicas (rinitis, asma bronquial, hipersensibilidad a fármacos); respiratorias: (sarcoidosis y otras enfermedades respiratorias poco comunes); hematológicas (diferentes púrpura y anemias); neoplásicas (leucemias y linfomas); nefrológicas (síndrome nefrótico); gastrointestinales (colitis ulcerosa, Crohn); edema cerebral asociado a tumores cerebrales y a traumatismos de cráneo.

Composición de CORTEROID:

Cada comprimido de CORTEROID 0,6 mg contiene:BETAMETASONA 0,6 mg.
Excipientes: croscarmellosa sódica 2 mg, polvo de celulosa 21,5 mg, estearato de magnesio 0,5 mg, celulosa microcristalina 75,4 mg.

Cada comprimido de CORTEROID 1,2 mg contiene:BETAMETASONA 1,2 mg.
Excipientes: croscarmellosa sódica 2 mg, polvo de celulosa 21,5 mg, estearato de magnesio 0,5 mg, celulosa microcristalina 74,8 mg.

2.- ANTES DE TOMAR CORTEROID

No tome CORTEROID

Si presenta:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.
- Tuberculosis activa, micosis sistémicas o enfermedades virales.
- Insuficiencia cardíaca congestiva grave o hipertensión arterial severa.
- Úlcera gastroduodenal.
- Psicosis aguda.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
FARMACIA TECNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

- Epilepsia.
- Osteoporosis.
- Glaucoma.

Advertencias y precauciones

- La interrupción brusca de los corticoides puede llevar a insuficiencia suprarrenal, que se evita con la reducción gradual de CORTEROID. Como este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, ante cualquier situación de estrés en este período, deberá reinstituirse la terapia corticoidea. Si ocurre mientras el paciente está bajo tratamiento, se deberá aumentar la dosis de CORTEROID.
- Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroidea (fiebre, dolores musculares y articulares, náuseas, decaimiento y depresión).
- CORTEROID puede enmascarar signos de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su uso.
- El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas, glaucoma, daño del nervio óptico, y aumentar la posibilidad de infecciones oculares.
- No se recomienda el uso de CORTEROID en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas, especialmente en aquellos pacientes en tratamiento con altas dosis de corticoides.
- La terapia prolongada con corticoides en los niños puede ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo, por lo que se aconseja su control periódico.
- En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la BETAMETASONA se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.
- CORTEROID puede agravar el curso de la diabetes mellitus, obligando a incrementar las dosis de insulina, así como también evidenciar una diabetes latente.
- Los efectos de los corticoesteroides están aumentados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado.
- CORTEROID deberá utilizarse con precaución en cuadros como colitis ulcerosa con riesgo de perforación, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión y miastenia gravis.

ORIGINAL

4189



Con el uso de CORTEROID pueden aparecer alteraciones psicológicas desde leves modificaciones de la conducta a manifestaciones psicóticas.

Niños y adolescentes

La psicología pediátrica en general depende de la enfermedad. La dosis inicial oscila entre 0,6 y 0,75 mg por día.

Tener en cuenta que la administración por periodos prolongados puede alterar el crecimiento y desarrollo.

Tomar o uso de otros medicamentos

La fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar el metabolismo de los corticoides provocando disminución en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica.

Las pruebas de coagulación deberán controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.

Tomar de CORTEROID con los alimentos y bebidas

CORTEROID puede tomarse junto a los alimentos.

Embarazo y lactancia

El uso de CORTEROID no es aconsejable durante el embarazo por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberá balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar trastornos de crecimiento e insuficiencia adrenal en el lactante.

3. ¿CÓMO TOMAR CORTEROID?

Cuanto y cómo tomarlo

La posología varía en forma individual de acuerdo al cuadro clínico y a la respuesta de paciente. Una dosis única diaria matutina puede ser suficiente en muchos pacientes como terapia inicial o de sostén en otros pueden ser necesarias dosis fraccionadas (2 a 4 tomas en el día) para mantener efectos satisfactorios. La dosis de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque hasta la permanencia del efecto deseado con la mínima posología. La interrupción del tratamiento de superarse los 10 a 15 días y las dosis fisiológicas esta es 0,6 de BETAMETASONA por día) debe llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis.

0,6 de BETAMETASONA por día

debe llevarse a cabo también con

disminución gradual de la dosis

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las

de superarse los 10 a 15 días y las



En tratamientos prolongados, puede ser útil tomarlo en días alternados (una dosis única por la mañana, cada 48 horas), con el objeto de minimizar la posibilidad de supresión del eje fisiológico

Si usa más CORTEROID del que debiera

El uso prolongado de los corticoides trae aparejado los signos característicos del exceso de corticoides (Síndrome de Cushing). Consulte con su médico el tiempo adecuado de tratamiento con CORTEROID.

Si deja de usar CORTEROID

Tome CORTEROID durante el tiempo recomendado por su médico. NO interrumpa el tratamiento con CORTEROID ya que su interrupción brusca puede precipitar insuficiencia suprarrenal aguda (hipotensión arterial, decaimiento, náuseas, vómitos), cuadro que puede poner en peligro su vida. Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CORTEROID puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede observarse durante el transcurso del tratamiento aumento del apetito, edemas, calambres, ardor y dolor epigástrico, úlcera gastroduodenal en tratamientos prolongados, elevación de la presión arterial, trastornos psíquicos, insomnio, euforia. En los niños puede promover la aparición de convulsiones. Los corticoides pueden desarrollar, activar o agravar a la tuberculosis pulmonar. En tratamientos prolongados pueden producir complicaciones tromboembólicas e hipercoagulabilidad sanguínea. El uso prolongado de los corticoides produce Síndrome de Cushing, caracterizado por obesidad a nivel abdominal, atrofia de brazos y piernas, enrojecimiento facial, atrofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes, osteopenia, entre otras manifestaciones.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

Raramente se han descrito episodios de toxicidad aguda y/o muerte tras la sobredosificación con corticoides. En caso de sobredosificación se adoptará un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

RODANA LAUER KELMAN
DIR. C.T.S. QUIMICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
FARMACIA

ORIGINAL

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

O concurrir al Hospital más cercano

5.- CONSERVACIÓN DE CORTEROID

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

CORTEROID 0,6 mg: envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 comprimidos; siendo el último de uso hospitalario.

CORTEROID 1,2 mg: envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 comprimidos; siendo el último de uso hospitalario.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°: 34.490

Fecha de última revisión:/.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
ABOGRADO