



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-106360707-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-106360707-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada METAMAR – METAMAR RETARD / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: METAMAR: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,5 mg – GOTAS, BETAMETASONA 0,05 g/100 ml – METAMAR RETARD: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3,0 mg – BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 3,9 mg/ml; aprobado por Certificado N° 53.220.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada METAMAR – METAMAR RETARD / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: METAMAR: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,5 mg – GOTAS, BETAMETASONA 0,05 g/100 ml – METAMAR RETARD: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA ACETATO 3,0 mg – BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 3,9 mg/ml; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: METAMAR: IF-2021-117155820-APN-DERM#ANMAT – METAMAR RETARD: IF-2021-117155494-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.220, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-106360707-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA**METAMAR**
METAMAR COMPRIMIDOS
Betametasona 0,5 mgMETAMAR GOTAS
Betametasona 0,050 g / 100 ml**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es METAMAR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar METAMAR
3. Cómo tomar METAMAR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de METAMAR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es METAMAR y para qué se utiliza

METAMAR contiene el principio activo betametasona, pertenece al grupo de medicamentos llamados corticosteroides.

METAMAR está indicado en ciertas enfermedades, en las que se utiliza por su efecto antiinflamatorio, como por ejemplo enfermedades del colágeno y del tejido conjuntivo, dermatológicas, respiratorias, ORL o reumatológicas, reacciones alérgicas graves y en general en aquellas afecciones susceptibles de tratamiento cortisónico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar METAMAR**No tome METAMAR:**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece una infección y no está recibiendo tratamiento antiinfeccioso (antibiótico/antiviral) apropiado para su control.

Este medicamento no debe tomarse, excepto si su médico le indica lo contrario, junto a medicamentos que puedan ocasionar problemas del ritmo cardiaco (ver el apartado: Toma de METAMAR con otros medicamentos).

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar METAMAR.

El tratamiento con este medicamento debe siempre administrarse bajo estricta supervisión médica (ver sección 3: Cómo tomar METAMAR).

Antes del tratamiento

Advierta a su médico:

- en caso de haberse vacunado recientemente o si tiene programada una vacunación (especialmente en caso de tratarse de vacunas con virus atenuados)
- en caso de úlcera digestiva, enfermedades del intestino o cirugía intestinal reciente
- si padece diabetes o la han padecido familiares cercanos, o, sufre de hipertensión arterial o alguna enfermedad del corazón, porque su médico puede tener que hacerle controles de forma regular
- si padece cualquier tipo de infección (particularmente antecedentes de tuberculosis y las infecciones por virus como hepatitis, herpes, varicela) o si ha estado en contacto reciente con personas

- afectadas por esas infecciones
- si tiene un problema de tiroides, insuficiencia hepática o insuficiencia renal ya que puede requerir menor dosis del medicamento
- si padece miastenia gravis (enfermedad de los músculos con fatiga muscular) u osteoporosis
- si padece epilepsia
- si padece o ha padecido problemas mentales, en particular relacionados con el uso de corticosteroides
- si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Advierta a su médico en caso de estancia en regiones tropicales o subtropicales, debido al riesgo de enfermedad parasitaria.

Durante el tratamiento

Evite el contacto con pacientes con varicela o sarampión.

En caso de tratamiento prolongado, no interrumpa bruscamente el tratamiento y siga las indicaciones de su médico en cuanto a la disminución de la dosis.

Durante el tratamiento y a lo largo del año siguiente a la interrupción del mismo, advierta a su médico de la toma de corticosteroides, en caso de intervención quirúrgica o de situación de estrés (fiebre, enfermedades).

Precauciones de empleo

Durante el tratamiento, su médico podrá aconsejarle seguir un régimen de alimentación, particularmente uno bajo en sal.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Toma de METAMAR con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

METAMAR puede interferir con los siguientes medicamentos:

Asociación desaconsejada:

- Medicamentos que inducen la aparición de la patología denominada como "torsades de pointes", entre los que se encuentran: astemizol, bepridil, eritromicina IV, pentamidina, halofantrina, esparfloxacino, sultoprida, terfenadina y vincamina.

Asociaciones a las que se debe prestar precaución:

- Ácido acetilsalicílico y otros salicilatos (medicamentos analgésicos y antiinflamatorios).
- Antiarrítmicos inductores de "torsades de pointes" como la amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidínicos, sotalol (medicamentos usados para tratar las arritmias del corazón).
- Anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre).
- Diuréticos que disminuyan el contenido en potasio (utilizados para aumentar la orina).
- Laxantes estimulantes (favorecen la defecación).
- Anfotericina B (antibiótico).
- Glucósidos cardiotónicos como la digoxina (medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca).
- Heparina intravenosa (medicamento para evitar la coagulación de la sangre).
- Alcohol y AINES (analgésicos antiinflamatorios no esteroideos).
- Inductores enzimáticos (de la enzima CYP3A4) como la rifampicina, rifabutina (antibióticos); fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, fenobarbital (medicamentos para tratar la epilepsia); efedrina (agonista adrenérgico) y aminoglutetimida (antiesteroideo).
- Inhibidores enzimáticos (de la enzima CYP3A4) como el ketoconazol e itraconazol (utilizado para las infecciones por hongos) pueden aumentar el efecto de los corticoides. Por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Somatotropina (para el tratamiento de trastornos del crecimiento).
- Antidiabéticos como insulina, metformina o sulfamidas hipoglucemiantes.
- Anticolinesterásicos (medicamentos utilizados para los espasmos musculares, para tratar la miastenia gravis o el íleo paralítico).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol).
- Ciclosporina (inmunosupresor para trasplantes).
- Isoniazida (antituberculoso).
- Tópicos gastrointestinales: sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Antihipertensivos (utilizados para controlar la presión sanguínea).

IF-2021-109250077-APN-DGA#ANMAT

- Interferón alfa (modifica la respuesta del sistema inmune del organismo).
- Vacunas vivas atenuadas.
- Estrógenos incluyendo anticonceptivos orales (utilizados para evitar el embarazo).
- Macrólidos (antibióticos).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento sólo se utilizará durante el embarazo en caso de necesidad. Si descubre que está embarazada durante el periodo de tratamiento, consulte a su médico porque sólo él debe decidir la conveniencia de continuar con el tratamiento.

Ha de evitarse la lactancia durante el tratamiento debido a que el medicamento pasa a la leche materna.

Deportistas

Este medicamento contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en las pruebas realizadas durante los controles antidopaje.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de betametasona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar METAMAR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es muy importante seguir el tratamiento regularmente y no modificarlo ni interrumpirlo bruscamente sin la indicación del médico.

Posología

_ Comprimidos: Cada comprimidos de METAMAR contiene 0,5 mg de Betametasona. La dosis es estrictamente individual.

_ Gotas: Cada 30 gotas de METAMAR Gotas contiene 0,5 mg de Betametasona. METAMAR Gotas esta destinado a lactantes y niños.

Niños: La dosis la determinará su médico, en función del peso, de la enfermedad a tratar y de la gravedad de los síntomas y se deberá ajustar de acuerdo a la respuesta individual del paciente.

Se utilizará la dosis más baja con la que se obtenga un resultado aceptable. Cuando sea posible, se reducirá la dosis, llevándose a cabo por etapas.

La dosis inicial caria según la enfermedad a tratar oscilando entre 0,25 y 8 mg por día. En el niño, la posología adoptada debe depender, en regla general más de la severidad de la enfermedad que de la edad, el peso o la talla. La dosis inicial pediátrica varía de 17,5 a 250 mcg (0,017 a 0,250 mg) / kg de peso corporal diarios o de 0,5 mg a 7,5 mg / m² de superficie corporal diarios.

Recomendaciones posológicas particulares: en razón de su larga vida media biológica de 36 a 54 horas, no conviene utilizar METAMAR en tratamientos de días alternos (dosis doble c/2 días).

Forma de administración: Vía oral. Añadir las gotas a una pequeña cantidad de agua. La dosis diaria puede administrarse en una toma única, preferentemente por la mañana durante una comida, al final de la misma. Durante el curso de un tratamiento prolongado y a dosis elevadas, se pueden repartir las primeras dosis en dos tomas diarias.

Duración del tratamiento

El médico decidirá la duración del tratamiento.

En caso de tratamientos prolongados, no interrumpa bruscamente el tratamiento y siga las indicaciones de su médico para disminuir la dosis.

Retirada del tratamiento

El ritmo de retirada depende principalmente de la duración del tratamiento, de la dosis inicial y de la enfermedad.

Si toma más METAMAR del que debe

Contacte con su médico o farmacéutico si ha tomado METAMAR en cantidad o duración superiores a las recetadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

IF-2021-109250077-APN-DGA#ANMAT

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó tomar METAMAR

Para ser eficaz, este medicamento debe utilizarse regularmente. Sin embargo, si olvida tomar una dosis, continúe el tratamiento con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con METAMAR

No interrumpa el tratamiento sin informar antes a su médico, incluso si la mejoría de su enfermedad es completa o aunque sufra algún efecto adverso a menos que su médico así se lo haya indicado.

La interrupción brusca de un tratamiento prolongado puede provocar efectos adversos como dolor muscular y articular, aumento de los síntomas de la enfermedad o insuficiencia adrenocortical aguda con síndrome de retirada de cortisona caracterizado por malestar general, debilidad y dolor muscular, dificultad para respirar, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, fiebre, descenso de la tensión arterial y del nivel de glucosa en sangre, entre otros.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, METAMAR puede producir efectos adversos, aunque notadas las personas los sufran.

Este medicamento es generalmente bien tolerado cuando se utiliza siguiendo las recomendaciones y pautas indicadas (ver el apartado: Advertencias y precauciones).

Sin embargo, puede ocasionar, según la dosis y duración del tratamiento, efectos más o menos molestos. Los más frecuentes son:

- retención de líquidos (edema), hinchazón y enrojecimiento de la cara,
- aumento del apetito, aumento de peso,
- aumento de la presión arterial,
- excitación y problemas de sueño,
- fragilidad ósea,
- modificación de ciertos parámetros biológicos (sal, azúcar, potasio), pudiendo ser requerido un régimen alimenticio o un tratamiento complementario: pérdidas de potasio (que pueden producir alteraciones del ritmo cardíaco), aumento del azúcar en sangre, diabetes mellitus, aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre,
- alteración las células de la sangre (glóbulos blancos y linfocitos entre otros). Retraso en la cicatrización de heridas.

Se han observado otros efectos mucho más raros:

- riesgo de insuficiencia de secreción de la glándula suprarrenal,
- retraso de crecimiento en niños,
- trastornos de la menstruación (regla), impotencia sexual, crecimiento excesivo del vello,
- enfermedades musculares y debilidad muscular, alteraciones del tendón, tendinitis, roturas tendinosas, pérdida de calcio en los huesos, osteoporosis. Al disminuir rápidamente la dosis después de un tratamiento largo puede causar dolores musculares y articulares,
- hipo, úlceras gastrointestinales, náuseas, ardor, pancreatitis (inflamación del páncreas) o malestar abdominal y otros trastornos digestivos,
- acné u otros problemas cutáneos (alergia, moratones, estrías), edemas, cambios en el color de la piel, dermatitis alrededor de la boca,
- ciertas formas de glaucoma (aumento de la presión intraocular) y de cataratas (opacidad del cristalino), adelgazamiento de la córnea,
- reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas graves como: problemas del ritmo cardíaco, broncoespasmo, alteraciones de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardíaco,
- las infecciones existentes pueden agravarse y, pueden aparecer infecciones nuevas difíciles de diagnosticar,
- aumento de la presión del cráneo (especialmente en niños) que se manifiesta como dolor pulsante en la cabeza y efectos sobre la visión y que empeora en los movimientos bruscos, aumento de los espasmos en pacientes epilépticos o aparición de epilepsia,
- depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, aumento de la actividad, psicosis, manía, euforia, ansiedad, ideas de suicidio,
- riesgo aumentado de arteriosclerosis (estrechamiento y endurecimiento de las arterias) y trombosis (formación de coágulos en la sangre), vasculitis, fragilidad capilar.

Efectos adversos de frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata

de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de METAMAR

Mantener los envases a temperaturas entre 2 a 30 °C, en lugar oscuro y seco.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de METAMAR

COMPRIMIDOS: Cada comprimido contiene BETAMETASONA 0,05 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Lactosa CD, Dióxido de silicio coloidal, Croscaramelosa sódica, Laca azul brillante, Estearato de magnesio, Agua Purificada, Alcohol etílico.

GOTAS: Cada 100 ml contiene BETAMETASONA 0,05 mg, Excipientes: Propilenglicol, Sorbitol 70%, EDTA Disodico, Benzoato Disodico, Acido Cítrico, Fosfato Disodico, Sacarina Sódica, Esencia de Cereza, Azucar, Agua desionizada c.s.p.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Contenido del envase

Comprimidos: Envase conteniendo 30 comprimidos.

Gotas: Frasco gotero contenido 30 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTOIRZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 53.220

Elaborado en: Galicia 2652, CABA / Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas / Cnel. Mendez 440. Wilde / Azcuenaga 3944 - Villa Lynch.

Comercializado y Distribuido por:

Laboratorios MAR S.A., Av. Gaona 3875, CABA. Tel: (011) 4582-5090.

Director Técnico: Santiago H. Di Battista – Farmacéutico.

MANTENER ESTA Y CUALQUIER MEDICACION FURA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ESTE MEDICAMENTOS DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE SER REPTIDO SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Fecha de última actualización: xx/xx/xxxx

Código: xxxxx-xxxx/x



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-106360707- MAR - inf pacientes METAMAR - Certificado N53.220

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.02 12:29:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.02 12:29:28 -03:00

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

METAMAR RETARD
BETAMETASONA, FOSFATO SÓDICO
BETAMETASONA, ACETATO
Suspensión Inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es METAMAR RETARD y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar METAMAR RETARD?
3. ¿Cómo usar METAMAR RETARD?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de METAMAR RETARD
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es METAMAR RETARD y para qué se utiliza?

METAMAR RETARD contiene betametasona. Es un corticosteroide (glucocorticoide) con propiedades antiinflamatorias. Está recomendado para las afecciones que responden al tratamiento con corticosteroides inyectables cuando se requiere un efecto sostenido (en su caso, como complemento del tratamiento principal), y resulta especialmente útil en aquellos pacientes que no se pueden tratar con corticosteroides orales o locales.

METAMAR RETARD se utiliza para el tratamiento de:

- Afecciones alérgicas, de la piel, reumáticas, y en otras afecciones que responden a los corticosteroides.
- Bursitis y en trastornos inflamatorios asociados a tendones (como tenosinovitis); y en trastornos inflamatorios del músculo (como fibrosis y miositis).
- Artritis reumatoide y artrosis.
- Diversas afecciones de la piel, en ciertos trastornos inflamatorios y quísticos del pie.

No se debe administrar por vía intravenosa o subcutánea.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar METAMAR RETARD?

No use METAMAR RETARD:

- si es alérgico a la betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si tiene una infección (excepto si está en tratamiento para dicha infección).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Debe informar a todos sus médicos si está tomando o ha tomado recientemente glucocorticoides.

Su médico utilizará la menor dosis posible de este medicamento para controlar la afección a tratar y siempre que sea posible, aplicará una reducción de la dosis gradual.

Evite la suspensión brusca del tratamiento ya que puede aparecer un síndrome de retirada de corticoides que puede persistir durante meses tras la retirada de este medicamento. Por lo tanto, en situaciones de estrés durante este periodo, se debe reestablecer el tratamiento junto con el necesario aporte de sales y/o con un mineral o corticosteroide.

Si se administra el medicamento localmente (por vía intraarticular), pueden darse efectos sistémicos no deseados.

La administración del medicamento por vía intramuscular se debe realizar con especial precaución en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden provocar destrucción del cartílago e inestabilidad en la articulación. Por ello, se debe evitar hacer un uso excesivo de una articulación tratada previamente.

Los corticosteroides pueden ocultar los signos de una infección así como incrementar el riesgo de contraer infecciones y/o dificultar su diagnóstico. Las infecciones latentes pueden volver a activarse durante el uso de este medicamento.

Este medicamento no se debe inyectar en una articulación infectada previamente. Si se produce artritis séptica (esto es, un aumento significativo del dolor junto con hinchazón local, restricción de la movilidad de la articulación, fiebre y malestar general) y se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe instaurar el tratamiento antimicrobiano adecuado.

Informe a su médico ya que será necesaria la adopción de precauciones, como un control más estrecho de su estado, o medidas terapéuticas adicionales:

- si tiene antecedentes de tuberculosis o amebiasis, porque se podría producir una reactivación de la enfermedad; o si tiene tuberculosis o amebiasis activa.
- inmediatamente, en caso de eventual contacto o exposición a la varicela o al sarampión.
- si tiene infecciones causadas por hongos o parásitos.
- si ha de vacunarse.
- si es alérgico a algún medicamento.
- si padece diabetes.
- si padece osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), especialmente en mujeres posmenopáusicas.
- si tiene alguna enfermedad psiquiátrica o antecedente (en usted mismo o en sus familiares cercanos).
- si tiene cataratas, glaucoma (aumento de la presión intraocular), infecciones o herpes simple en el ojo.
- si padece hipotiroidismo o cirrosis hepática.
- si padece colitis ulcerosa, enfermedades inflamatorias del sistema digestivo o úlceras digestivas, esofagitis, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, miastenia gravis (debilidad muscular grave).

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Especialmente con un tratamiento a dosis medias y altas de corticosteroides, hay que considerar un aporte suficiente de potasio y la restricción de sal en la alimentación; además de vigilar la presión arterial y los niveles de potasio en sangre.

Este medicamento no se debe administrar por vía epidural. La seguridad y la eficacia de la administración epidural de los corticosteroides no se ha establecido.

Este medicamento puede producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje.

La administración de corticosteroides puede alterar el valor de algunas pruebas de laboratorio. Asimismo, pueden verse enmascaradas las reacciones cutáneas en las pruebas de alergia.

Niños y adolescentes

En lactantes, niños y adolescentes, el médico deberá valorar los beneficios del tratamiento especialmente en el tratamiento prolongado con corticosteroides, ya que puede afectar a su crecimiento y desarrollo. Por tanto, en el tratamiento prolongado con este medicamento, su médico llevará a cabo un control estrecho del desarrollo y crecimiento de los niños y adolescentes.

Uso de METAMAR RETARD con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Puede ser necesario ajustar la dosis de alguno de sus medicamentos y vigilar la aparición de reacciones adversas. Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos:

- Anfotericina B, ya que se puede aumentar el riesgo de disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia).
- Antibióticos, ya que se reduce significativamente la eliminación de los corticosteroides.
- Anticoagulantes orales, ya que se puede alterar el efecto deseado del anticoagulante.
- Antidiabéticos, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.
- Medicamentos antituberculosos, ya que se puede disminuir su nivel en sangre.
- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades del corazón, como glucósidos cardiotónicos, ya que se puede aumentar el riesgo de arritmias debido a la disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia).
- Estrógenos (incluyendo anticonceptivos orales), ya que pueden alterar la acción de este medicamento.
- Medicamentos inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo: barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, rifampicina), ya que es necesario aumentar la dosis de este medicamento.

- Medicamentos contra las enfermedades por hongos (ketoconazol), ya que pueden aumentar los posibles efectos adversos a este medicamento.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de METAMAR RETARD, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), ya que pueden incrementar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.
- Aminoglucetimidina (medicamento para el tratamiento de ciertos tumores), ya que puede disminuir la acción de este medicamento inducida por una supresión suprarrenal.
- Anticolinesterasa, ya que pueden producir debilidad grave en pacientes con miastenia gravis lo cual puede requerir su retirada al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- Somatotropina (hormona del crecimiento humana), ya que puede inhibir su respuesta.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

El uso de este medicamento con alcohol puede aumentar los casos o incrementar la gravedad de úlceras digestivas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: Betametasona atraviesa la placenta. Durante el embarazo, el tratamiento sólo se debe administrar tras sopesar la relación riesgo/beneficio tanto para la madre como para el feto, incluso cuando se usan profilácticamente más allá de la semana 32 de gestación.

Con un tratamiento a largo plazo con corticosteroides durante el embarazo, será necesario un control estrecho del niño para identificar signos de hipoadrenalismo.

Los corticoides no están indicados en el manejo de la enfermedad de la membrana hialina después del nacimiento y no deben ser administrados a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Lactancia: Los corticosteroides, entre los que se incluye este medicamento, pasan a la leche materna y pueden retrasar el crecimiento, interferir con la producción propia del corticosteroide, o causar otros efectos adversos. Por tanto, se recomienda precaución al administrar este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad: En algunos pacientes, los esteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de espermatozoides.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Algunos efectos adversos de este medicamento (como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos (como euforia o depresión), disminución de la agudeza visual, aumento de la presión intraocular o vértigo) pueden afectar a estas actividades, por tanto, procure no realizar dichas tareas hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene betametasona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. ¿Cómo usar METAMAR RETARD?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial varía en función de la enfermedad concreta que se va a tratar.

Durante el tratamiento, su médico puede ajustar la dosis de este medicamento. En determinadas situaciones de estrés, puede ser necesario un aumento temporal de la dosis de este medicamento. Cuando sea posible la reducción de la dosis, ésta será gradual.

La dosis recomendada es:

Administración intramuscular: En la mayoría de los casos, el tratamiento con METAMAR RETARD se inicia con una administración intramuscular de 1 ml y la inyección se repite una vez a la semana, o con mayor

frecuencia dependiendo de las necesidades del paciente. En afecciones graves, puede ser necesario administrar inicialmente 2 ml.

Administración intraarticular: Las dosis oscilan entre 0,25 ml y 2 ml, de acuerdo con el tamaño de la articulación tratada. La dosis habitual es la siguiente: articulaciones muy grandes (cadera), de 1 a 2 ml; articulaciones grandes (rodilla, tobillo y hombro), 1 ml; articulaciones de tamaño mediano (codo y muñeca), de 0,5 a 1 ml; articulaciones pequeñas (mano y tórax), de 0,25 a 0,5 ml. El alivio del dolor y de la rigidez se aprecia de dos a cuatro horas después de la inyección intraarticular.

Administración por infiltración local: En bursitis, en trastornos inflamatorios asociados a tendones y en trastornos inflamatorios alrededor de la articulación la dosis habitual es 1 ml y la inyección se repite a intervalos de una a dos semanas. En bursitis se aprecia el alivio del dolor y una recuperación completa a las pocas horas de la inyección. En quistes de las cápsulas articulares, la dosis habitual es 0,5 ml en la cavidad quística. En artritis gotosa aguda, la dosis habitual es de 0,25 a 1 ml y la inyección se repite a intervalos de 3 días a 1 semana.

Administración intradérmica/intralesional: En enfermedades del pie, la dosis habitual es de 0,25 a 0,50 ml y la inyección se repite a intervalos de 3 días a 1 semana. En afecciones dermatológicas, se administra mediante una inyección intradérmica (no subcutánea) de 0,2 ml/cm², según se requiera pero no más de 1 ml por semana.

Hipotiroidismo y cirrosis hepática

En pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis hepática puede ser necesario ajustar la dosis.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada puede ser necesario un control estrecho del tratamiento por parte de su médico.

Uso en niños

En general, la dosis inicial recomendada en niños es de 0,02 a 0,3 mg/kg al día, en tres o cuatro dosis divididas (0,6 a 9 mg/m² superficie corporal/día). La dosis inicial puede variar dependiendo del tipo de enfermedad.

Si usa más METAMAR RETARD del que debe

Es poco probable que una sobredosis aguda de betametasona como de otro corticoide pueda dar lugar a una situación potencialmente fatal. A excepción de dosis extremas, es raro que dosis excesivas administradas por pocos días, provoquen situaciones peligrosas, salvo en casos de pacientes portadores de diabetes melitus, úlcera péptica en actividad, glaucoma o en aquellos pacientes que reciben anticoagulantes de tipo cumarínico, digital o diuréticos perdedores de potasio.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Si interrumpe el tratamiento con METAMAR RETARD

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad. La reducción de la dosis se debe realizar progresivamente. Del mismo modo, la suspensión del tratamiento se debe hacer de forma progresiva, siempre que sea posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Están descritos los siguientes efectos adversos con el uso de corticosteroides:

- Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.
- Trastornos endocrinos: Irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingóide (cara de luna llena, adiposidad en el tronco), falta de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria (particularmente en periodos de estrés como trauma, cirugía o enfermedad), manifestaciones de diabetes mellitus latente y aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquidos.

- Trastornos psiquiátricos: Euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio.
- Trastornos del sistema nervioso: Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea (dolor de cabeza).
- Trastornos oculares: Catarata subcapsular posterior, glaucoma (aumento de la presión intraocular), exoftalmos (prominencia anormal de uno o ambos ojos), visión borrosa con frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).
- Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo.
- Trastornos cardíacos: Insuficiencia cardíaca.
- Trastornos vasculares: Hipertensión.
- Trastornos gastrointestinales: Úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis (inflamación del páncreas), distensión abdominal, esofagitis ulcerativa (inflamación del tejido que recubre la pared interna del esófago), hipo.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Dermatitis alérgica, edema, piel delgada y frágil, petequias y equimosis (manchas rojas en la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), aumento de la sudoración, urticaria, angioedema.
- Trastornos musculoesqueléticos: Debilidad muscular, miopatía esteroidea (dolor muscular), pérdida de masa muscular, osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), fracturas por compresión de la columna vertebral, necrosis aséptica de las cabezas del húmero y del fémur, fracturas patológicas de huesos largos, rotura tendinosa, retraso en el crecimiento en la infancia.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Alteración de la cicatrización de heridas.
- Exploraciones complementarias: Disminución de la tolerancia a los carbohidratos, balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico, aumento de la presión intraocular, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas.

5. Conservación de METAMAR RETARD

Mantener los envases a temperatura entre 2 a 30 °C, en lugar oscuro y seco.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en su farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**MANTENER ESTA Y CUALQUIER MEDICACIÓN FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de METAMAR RETARD: Cada 1 ml contiene: Betametasona Acetato 3,0 mg, Betametasona Fosfato Sódico 3,9 mg. Excipientes: Sodio fosfato anhidro, Fosfato monosódico monohidrato, EDTA disódico, Cloruro de benzalconio, Agua destilada estéril c.s.p.

Presentación: Frasco Ampolla de 2 ml.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 53.220

Elaborado en: Estados Unidos 5105 (1667), El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina.

Comercializado y distribuido por: LABORATORIOS MAR S.A. Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Di Battista Santiago Hernán, Farmacéutico.

Fecha de Actualización: xx/xx/xx
Código: xxxxxxxx



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-106360707- MAR - inf pacientes METAMAR RETARD - Certificado N53.220

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.02 12:29:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.02 12:29:05 -03:00