Bipacksedel: Information till användaren

Betapred

0,5 mg tabletter
betametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Betapred är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Betapred
3. Hur du använder Betapred
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Betapred ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betapred är och vad det används för

Betapred är ett kraftigt verkande kortisonpreparat som hämmar inflammation och allergiska reaktioner. Betapred används huvudsakligen vid korttidsbehandling för att lindra symtomen vid exempelvis astma, allergiska tillstånd, ormbett och svårare reaktioner vid insektsstick. Betapred används också vid falsk krupp (pseudokrupp).

Betametason som finns i Betapred kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Betapred

Använd inte Betapred

- Om du är allergisk mot betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en infektion (inklusive svampinfektion) som påverkar hela kroppen, om du inte redan behandlas för den infektionen

Betapred kan störa effekten av vissa vaccinationer. Du bör därför undvika vaccinationer under behandling med Betapred.

Ta inte läkemedlet om något av detta gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Betapred om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Betapred:

- om du har feokromocytom (en tumör i binjuren)
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har ett tillstånd som kallas för kronisk hjärtsvikt
- om har drabbats av en varböld eller någon annan varbildande infektion
- om du har eller har haft magsår
- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern
- om du nyligen genomgått en tarmoperation (tarmanastomos)
- om du har ulcerös kolit och det finns risk för att det går hål på tarmen (perforation)
- om du har tarmfickor
- om du har den neuromuskulära sjukdomen myastenia gravis
- om du har muskelsvaghet (myopati) som orsakats av steroidbehandling
- om du har högt blodtryck
- om du har benskörhet
- om du har diabetes
- om du har grön starr (glaukom)
- om du har epilepsi
- om du har eller har haft tuberkulos
- om du har vissa psykiska besvär (känslomässig instabilitet eller psykotiska tendenser)
- om du har problem med sköldkörteln

Infektioner kan förvärras eller uppkomma vid behandling med Betapred. Om detta händer ska du tala om det för läkaren.

Så länge du tar Betapred är det viktigt att du undviker kontakt med personer med vattkoppor eller mässling. Om du tror att du kan ha blivit smittad med någon av dessa sjukdomar ska du omedelbart kontakta din läkare.

Läkare bör kontaktas vid påfrestningar som feber eller vid stressituationer, då dosändring kan bli aktuell.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Tillväxten hos barn kan hämmas vid långvarigt bruk. Läkaren kommer att regelbundet kontrollera barnets tillväxt.

Barn löper särskild risk för förhöjt intrakraniellt tryck.

Andra läkemedel och Betapred

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Betapred. Behandlande läkare behöver känna till sådan samtidig medicinering, eftersom doseringen kan behöva ändras.

Det är särskilt viktigt att du talar med din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Läkemedel som stoppar uppbyggnad av extra vatten i din kropp (diuretika såsom tiazider och furosemid)
- Amfotericin B (antibiotika mot svampinfektion)

- Teofyllin (luftrörsvidgande läkemedel)
- Acetylsalicylsyra (används mot feber och smärta)
- Antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t ex ibuprofen, diklofenak)
- Blodsockersänkande läkemedel (mot diabetes) och insulin
- Fenobarbital, fenytoin, karbamazepin (används vid epilepsi)
- Efedrin (luftrörsvidgande och avsvällande på slemhinnorna)
- Rifampicin (används mot tuberkulos)
- Antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel), dvs läkemedel som hindrar blodets förmåga att levra sig
- Vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns risk att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Betapred under graviditet.
Betametason går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Betapred under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid användning av detta läkemedel kan du bli yr eller få ögonpåverkan (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar). Det kan påverka din förmåga att framföra fordon. Om detta sker ska du inte framföra fordon eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt

uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Betapred innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Betapred innehåller natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 6,0 mg natriumbensoat per tablett. Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

3. Hur du använder Betapred

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för Dig. Tabletterna bör lösas i vatten. Det räcker med en liten mängd vätska, t.ex. ett par matskedar vatten. Tabletterna löses upp inom cirka 1-2 minuter. Tabletterna kan tuggas.

Om du har en folieförpackning (strips) ska den klippas eller rivas upp, tabletterna ska ej tryckas ut ur förpackningen.

Om du har tagit för stor mängd av Betapred

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller

Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Betapred

Längre tids behandling med Betapred bör inte avslutas för snabbt, eftersom kroppens egen tillverkning av kortisol kan ha sjunkit och det kan ta lite tid innan den kommer igång ordentligt igen. Det är därför viktigt att dosen trappas ner gradvis. Ju högre dosen har varit och ju längre tid behandlingen har pågått, desto långsammare ska dosen trappas ner. Läkaren gör upp ett schema för hur medicineringen ska trappas ner.

Om man har behandlats med kortison under en längre tid kan kroppens egen tillverkning av kortisol vara så dämpad att den inte klarar att bilda det extra kortisol som behövs om man får feber, någon allvarligare infektion eller skada. Då kan man behöva ta extra kortisonpreparat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Betapred orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid korttids- eller engångsbehandling ser man inga biverkningar, såvida man inte är allergisk mot något av innehållsämnena. Vid långtidsbehandling kan däremot biverkningar uppträda.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Försvaret mot infektion kan hämmas och ge en ökad risk för infektioner. Det finns också en risk för att latent tuberkulos kan reaktiveras.
- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi), svullnad och andningssvårigheter. Kontakta din läkare omedelbart. Urtikaria , eksem. Minskat svar på hudtester.
- Minskad utsöndring av hormoner från binjurarna. Cushing-liknande symtom (månansikte, fettinlagring på bålen). Förhöjt blodsocker. Diabetes. Tillväxthämning hos barn. Oregelbunden menstruation.
- Psykotisk störning. Ångest, irritabilitet. Eufori. Sömnstörningar. Humörsvängningar. Depression.
- Ökat intrakraniellt tryck. Synpåverkan (svullnad av synnerven). Huvudvärk. Yrsel.
- Ökat tryck i ögat (glaukom). Grumlig ögonlins. Dimsyn.
- Hjärtsvikt (hos predisponerade patienter). Förhöjt blodtryck. Ökad risk för trombos.
- Störningar i elektrolytbalansen. Ödem.
- Magsår. Hål i tarmen. Inflammation i bukspottkörteln. Inflammation i matstrupen. Illamående.
- Förtunning av hud med försämrad läkning av sår. Akne, överdriven hårutväxt, blåmärken, erytem (hudrodnad), ökad svettning.
- Osteoporos. Muskelsvaghet. Benfrakturer. Senbristning. Muskelvärk, stelhet, ledvärk, svullnad och trötthet.
- Viktökning, viktminskning.
- Hicka

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Betapred ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

Tabletterna är ljus- och fuktkänsliga. Förvaras i originalförpackningen. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är betametasonnatriumfosfat motsvarande 0,5 mg betametason.
Övriga innehållsämnen är sackarinnatrium, natriumbensoat (konserveringsmedel E 211), natriumcitrat, natriumbikarbonat, povidon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betapred är vita, plana tabletter med skåra, som tillhandahålls i folieförpackning (aluminiumstrips) om 30 eller 100 tabletter eller i glasburk om 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Alfasigma S.p.A.Via Pontina Km 30,400,
00071 Pomezia (RM), Italien

Information lämnas av

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
E-mail: regulatory@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-01