INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CELESTONE CRONODOSE®

Betametasona acetato 3,0 mg/ml

Betametasona (como fosfato disódico) 3,0 mg/ml

Suspensión Inyectable para Administración Intramuscular, Intraarticular,

Periarticular, Intrabursal, Intradérmica e Intralesional

VENTA BAJO RECETA

NO ADMINISTRAR POR VÍA INTRAVENOSA - AGITAR ANTES DE USAR.

Por favor, lea cuidadosamente este prospecto antes de que empiece a utilizar su medicamento, incluso si usted está renovando su prescripción. Algo de la información del prospecto anterior puede haber cambiado.
Recuerde que su médico le ha recetado CELESTONE CRONODOSE solamente para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es CELESTONE CRONODOSE?

CELESTONE CRONODOSE es una suspensión acuosa estéril que contiene betametasona, que proporciona efectos antiinflamatorios, antirreumáticos y antialérgicos.

¿Por qué mi médico me ha recetado CELESTONE CRONODOSE?

CELESTONE CRONODOSE está recomendado en el tratamiento de enfermedades severas y moderadas, en procesos agudos y crónicos autolimitantes que responden a la terapia sistémica con corticosteroides y resulta especialmente útil en los pacientes en los que no es posible el tratamiento con un corticosteroide oral. La terapia con hormonas corticosteroides es un tratamiento complementario, y no un sustituto del tratamiento convencional.

Trastornos endócrinos

Insuficiencia corticosuprarrenal (en relación con el tejido cortical de la glándula suprarrenal) primaria o secundaria (en combinación con hormonas secretadas por la zona glomerular de la glándula adrenal llamadas “mineralocorticoides”, si corresponde); hiperplasia suprarrenal congénita (trastorno congénito); inflamación de la glándula tiroides no supurativa; elevación de los niveles plasmáticos de calcio (hipercalcemia) asociada con cáncer.

Trastornos osteomusculares

Como tratamiento complementario para administrar a corto plazo (durante un episodio agudo o una agudización) en casos de artritis reumatoide (enfermedad que produce inflamación de las articulaciones); osteoartritis (enfermedad que produce desgaste de las articulaciones) después de tratamiento o sinovitis (inflamación de las membranas sinoviales); artritis psoriásica (enfermedad que produce inflación de las articulaciones debido a la psoriasis); espondilitis anquilosante (enfermedad que afecta las articulaciones de la columna vertebral); artritis gotosa aguda (enfermedad llamada gota); bursitis aguda y subaguda (inflamación de las bolsas serosas de ciertas articulaciones); enfermedad inflamatoria llamada fiebre reumática; fibrositis (enfermedad caracterizada por dolores crónicos en distintas partes del cuerpo y aumento de la sensibilidad al tacto o presión sobre las zonas dolorosas, especialmente

sobre los músculos y las articulaciones); enfermedad llamada epicondilitis o “codo de tenista” (lesión caracterizada por dolor en la parte externa del codo); tenosinovitis no específica aguda (inflamación del tendón y de la membrana sinovial que lo recubre); miositis (inflamación de los músculos). CELESTONE CRONODOSE también puede ser útil en el tratamiento de tumores quísticos (ganglión) de tendón o aponeurosis (variedad de tendón en forma de lámina aplanada).

Enfermedades del colágeno

Durante una agudización o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda (desórdenes reumáticos agudos), esclerodermia y dermatomiositis (enfermedades que afectan el tejido conectivo).

Estados alérgicos

Control de afeccionas alérgicas severas o incapacitantes, refractarias a intentos adecuados con el tratamiento convencional, tales como rinitis alérgica estacional o perenne (inflamación de la mucosa de la nariz), pólipos nasales (enfermedad que afecta el interior de la nariz y los senos paranasales por el crecimiento de tumores benignos que afectan la respiración), asma bronquial (incluyendo estado asmático), dermatitis (inflamación de la piel) por contacto, dermatitis atópica o neurodermatitis (inflamación atópica de la piel), hipersensibilidad medicamentosa, reacciones del suero; edema agudo laríngeo (inflamación aguda de la laringe) por causas no infecciosas.

Enfermedades dermatológicas

Enfermedad llamada pénfigo; dermatitis ampollar herpetiforme (erupción cutánea pruriginosa caracterizada por protuberancias y ampollas); eritema multiforme severo (enfermedad llamada Síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis (inflamación de la piel) exfoliativa; enfermedad llamada micosis fungoides; psoriasis grave; eczema alérgico (inflamación crónica de la piel); urticaria.

La administración intralesional está indicada para el tratamiento de queloides (lesiones de la piel formadas por crecimientos exagerados del tejido cicatrizal en el sitio de una lesión cutánea); lesiones hipertróficas localizadas, infiltradas, inflamatorias del liquen plano; psoriasis en placas, enfermedades llamadas granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis); enfermedad llamada lupus eritematoso discoide; necrobiosis lipoídica diabética (enfermedad crónica de la piel que se manifiesta como placas de color amarillento y bordes de color violáceo); alopecia areata (pérdida de cabello en zonas localizadas).

Trastornos del pie

Como tratamiento complementario para administrar a corto plazo (durante un episodio agudo o una agudización) en casos de bursitis (inflamación de bolsa serosa) bajo heloma (callo) duro, bajo heloma (callo) blando y bajo espolón calcáneo (calcificación en el talón); bursitis (inflamación de bolsa serosa) sobre hallux rigidus y sobre quinto dedo varo; quiste siniovial (ganglión); tenosinovitis (inflamación del tendón y de la membrana sinovial que lo recubre); periostitis del cuboides (inflamación de la capa más superficial del hueso del pie “cuboides”); enfermedad llamada gota; metatarsalgia (dolor de los metatarsos).

Enfermedades oftálmicas

Procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos y crónicos, que afectan los ojos y sus estructuras, tales como conjuntivitis alérgica (inflamación de la capa conjuntiva), queratitis (inflamación de la córnea del ojo), úlceras alérgicas de la córnea del ojo, enfermedad llamada herpes zoster oftálmico, iritis (inflamación del iris), iridociclitis (inflamación del ojo: iris y cuerpo ciliar), coroiditis y coriorretinitis (inflamación del ojo: coroides y retina), inflamación del segmento anterior del ojo, enfermedad llamada uveítis posterior difusa (inflamación de la úvea), neuritis óptica y neuritis retrobulbar (inflamación del nervio óptico); oftalmía simpática (enfermedad ocular posterior a un trauma o a una operación quirúrgica en el ojo); retinitis central (inflamación de la retina).

Enfermedades respiratorias

Sarcoidosis sintomática (enfermedad en la que se forman pequeñas masas de tejido anormal (granulomas) en ciertos órganos del cuerpo); enfermedad llamada síndrome de Loeffler que no puede tratarse por otros medios; beriliosis (enfermedad que afecta a los pulmones causada por la exposición al berilio); tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se acompaña de quimioterapia antituberculosa adecuada; neumonía (inflamación de los pulmones) por aspiración; enfisema pulmonar (enfermedad pulmonar obstructiva crónica); fibrosis pulmonar (enfermedad que se caracteriza por la progresiva cicatrización del tejido de los pulmones).

Trastornos de la sangre

Trombocitopenia (disminución en la cantidad de plaquetas en sangre) idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica (trastorno hemolítico que causa la disminución de la masa de los glóbulos rojos sanguíneos) adquirida (autoinmune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica); anemia hipoplásica (eritroide) congénita (enfermedad en la cual la médula ósea no produce suficientes glóbulos rojos); reacciones transfusionales.

Enfermedades gastrointestinales

Para ayudar al paciente durante un período crítico de la colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria del colon y del recto); enteritis regional (enfermedad de Crohn).

Uso prenatal en la prevención del síndrome de dificultad respiratoria en neonatos prematuros

CELESTONE CRONODOSE está indicado como tratamiento preventivo de la enfermedad de membrana hialina (síndrome de dificultad respiratoria) en neonatos prematuros cuando se administra a las madres antes del parto (previo a la semana 32° de gestación). Se ha reportado hipoglucemia neonatal (disminución de los niveles de glucosa en sangre en el recién nacido) después de la administración prenatal.

Enfermedades neoplásicas

Para el tratamiento paliativo de leucemias (enfermedades de la médula ósea) y linfomas (conjunto de enfermedades neoplásicas que se desarrollan en el sistema linfático) en adultos; leucemia aguda en niños.

Estados edematosos

Para inducir la diuresis (secreción de orina) o descenso de la proteinuria en el síndrome nefrótico (trastorno renal) sin uremia, de tipo idiopático, o el debido a una enfermedad llamada lupus eritematoso.

Misceláneas

Meningitis tuberculosa (infección de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal) con bloqueo subaracnoide o bloqueo inminente cuando la administración se usa conjuntamente con quimioterapia antituberculosa apropiada; triquinosis (enfermedad parasitaria) con compromiso neurológico o miocárdico; colitis ulcerativa (enfermedad que causa inflamación y úlceras en la membrana que recubre el recto y el colon) y parálisis de Bell (una forma de parálisis facial que con frecuencia es reversible).

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CELESTONE CRONODOSE?

¿Quién no debe tomar CELESTONE CRONODOSE?

No tome CELESTONE CRONODOSE si usted:

- Tiene infecciones micóticas (enfermedades producidas por hongos) sistémicas.
- Tiene hipersensibilidad al fosfato sódico de betametasona, al acetato de betametasona, a otros corticosteroides, o a cualquier componente de la preparación. (Ver sección *¿Qué contiene CELESTONE CRONODOSE?*).
- Tiene púrpura trombocitopénica idiopática (enfermedad hemorrágica autoinmune).

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar y mientras esté tomando CELESTONE CRONODOSE?

Debe contarle a su médico si:

- Está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Está embarazada o en período de lactancia.
- Tiene antecedentes de alergia a cualquier fármaco.
- Quedó expuesto al sarampión o a la varicela. Esto es particularmente importante en los niños.
- Tiene tuberculosis activa o latente.
- Tiene hipotiroidismo (disminución de la función de la glándula tiroides).
- Tiene cirrosis.
- Tiene herpes simple ocular (infección ocular viral).
- Tiene una condición llamada neuritis óptica.
- Tiene colitis ulcerosa inespecífica.
- Tiene diverticulitis (es un trastorno digestivo consecuencia de una diverticulosis, la cual implica la formación de vejigas o bolsas en la pared del intestino llamadas divertículos).
- Tiene anastomosis intestinal reciente.
- Tiene úlcera gástrica activa o latente.
- Tiene insuficiencia renal.
- Tiene aumento de la presión arterial.
- Tiene osteoporosis (enfermedad que afecta a los huesos caracterizada por la disminución de los tejidos que los forman).
- Tiene una enfermedad muscular llamada miastenia gravis.
- Tiene Diabetes Mellitus (conjunto de trastornos metabólicos que se caracterizan por concentraciones de glucosa elevadas en la sangre).

¿Puedo tomar CELESTONE CRONODOSE con otros medicamentos?

CELESTONE CRONODOSE puede afectar la acción de otras drogas, así como otras drogas pueden afectar la acción de CELESTONE CRONODOSE.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

¿Cómo debo tomar CELESTONE CRONODOSE?

LAS DOSIS REQUERIDAS SON VARIABLES Y DEBEN DETERMINARSE INDIVIDUALMENTE DE ACUERDO CON LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, SU GRAVEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

¿Qué efectos adversos puede tener CELESTONE CRONODOSE?

Los efectos adversos a CELESTONE CRONODOSE son similares a los comunicados con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, los mismos pueden ser revertidos o minimizados disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Los efectos adversos incluyen:

Trastornos cardiovasculares: Insuficiencia cardíaca congestiva (cuando el corazón no bombea suficiente sangre a los órganos) en pacientes susceptibles; aumento de la presión arterial.

Trastornos hidroelectrolíticos: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido.

Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía corticosteroide (enfermedad muscular causada por el tratamiento con corticoides), pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en una enfermedad llamada miastenia gravis; osteoporosis (enfermedad que afecta a los huesos caracterizada por la disminución de los tejidos que los forman); fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones; inestabilidad articular (por inyecciones intraarticulares repetidas).

Gastrointestinales: Hipo; úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsecuente; inflamación del páncreas; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa (inflamación del esófago).

Dermatológicas: Alteración en la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; adelgazamiento y fragilidad de la piel; manchas hemorrágicas puntiformes en la piel (pequeñas y grandes); enrojecimiento de la cara; aumento de la sudoración; supresión de reacciones a las pruebas cutáneas; reacciones tales como inflamación alérgica de la piel, urticaria, hinchazón de la piel.

Neurológicas: Convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; dolor de cabeza.

Endocrinas: Irregularidades menstruales; desarrollo de un estado Cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal (relacionado con el tejido cortical de la glándula suprarrenal) y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, manifestaciones de diabetes mellitus latente (conjunto de trastornos metabólicos que se caracterizan por concentraciones de glucosa elevadas en la sangre), aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes (“antidiabéticos”) orales en los diabéticos.

Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores (cataratas localizadas en la corteza más próxima a la cápsula posterior del cristalino); aumento de la presión intraocular, glaucoma (enfermedad de los ojos que se caracteriza por

el aumento de la presión ocular); exoftalmos (ojos saltones), visión borrosa. Consulte con su médico si presenta cambios en su visión, ya que se debe considerar si es necesario derivar a un oftalmólogo.
Metabólicas: Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico (degradación de proteínas).
Psiquiátricas: Euforia, cambios de humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.
Otras: Reacciones de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

Otras reacciones adversas vinculadas con la terapia parenteral con corticosteroides incluyen: Raros casos de ceguera asociados con el tratamiento intralesional en cara y cabeza, aumento o disminución de la pigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, inflamación después de la inyección (con posterioridad al uso intraarticular) y enfermedad llamada artropatía articular neuropática de Charcot.
Se han notificado crisis de feocromocitoma, que pueden ser mortal, después de la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides solo deben administrarse a pacientes con feocromocitoma (presunto o identificado) después de una evaluación adecuada de riesgo/beneficio.

¿Cómo puedo obtener más información acerca de CELESTONE CRONODOSE?
Usted puede obtener más información de su médico o farmacéutico. Ambos tienen información de prescripción completa.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?
Síntomas: No es de esperar que la sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona, dé lugar a una situación potencialmente fatal. Con excepción de las dosis extremas, es improbable que unos pocos días con dosis excesivas de corticosteroides produzcan resultados peligrosos en ausencia de contraindicaciones específicas, como ser, pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa o aquellos que reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes de tipo cumarínico o diuréticos depletores de potasio.
Tratamiento: Las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante, o de las interacciones farmacológicas, deben tratarse apropiadamente. Mantener una ingesta adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos en suero y orina, con especial atención al balance de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si es necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Qué contiene CELESTONE CRONODOSE?
- Los principios activos son: Betametasona acetato 3,0 mg, Betametasona fosfato disódico 3,9 mg (equivalente a 3,0 mg de Betametasona);
- Los demás componentes son: Fosfato de sodio dihidrato; Fosfato monosódico dihidrato; Edetato disódico; Cloruro de benzalconio; Agua destilada esterilizada.

¿Cómo debo conservar CELESTONE CRONODOSE?

Conservar a temperatura menor de 25ºC. Proteger de la luz. No congelar.

¿Cuánto durará mi medicamento?

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234.***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 31.358

Fabricado por: **Organon Heist bv**, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.
INDUSTRIA BELGA

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.** Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.
Directora Técnica: Cecilia B. Zelada., Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez: JUN/2024

S-CCDS-OG1459-SOi-OG5166A-SUi-092021a

© 2024 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.