INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CELESTONE® LÍQUIDO

Betametasona 0,05 %

Solución oral - Vía oral

VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otros. Puede dañarlos, incluso si sus síntomas de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene cualquier efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto (Ver sección 4).

Contenido de este folleto

1. Qué es CELESTONE LÍQUIDO y para qué se utiliza
2. Lo que usted necesita saber antes de tomar CELESTONE LÍQUIDO
3. Cómo tomar CELESTONE LÍQUIDO
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar CELESTONE LÍQUIDO
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es CELESTONE LÍQUIDO y para qué se utiliza

CELESTONE LÍQUIDO pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides. Estos medicamentos de tipo cortisona ayudan a aliviar las partes inflamadas del cuerpo. Reducen la hinchazón, enrojecimiento, picazón y reacciones alérgicas; a menudo son parte del tratamiento de una serie de enfermedades.

CELESTONE LÍQUIDO está indicado en todos los trastornos inflamatorios que requieren corticoterapia sistémica, especialmente:

- trastornos alérgicos: por ejemplo fiebre del heno, alergia a los medicamentos;
- trastornos de la piel, asma;
- trastornos oculares alérgicos o inflamatorios;
- inflamaciones del estómago e intestinos;
- desórdenes respiratorios;
- trastornos de la sangre;
- artritis;
- otros trastornos determinados por su médico.

2. Lo que usted necesita saber antes de tomar CELESTONE LÍQUIDO

No tome CELESTONE LÍQUIDO:

• Si es alérgico a la sustancia activa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento listados en la sección 6.

• No debe ser tratado con CELESTONE LÍQUIDO si ha tenido anteriormente una reacción alérgica o inusual (por ejemplo, urticaria, estornudos, sibilancias u otros problemas respiratorios) a este medicamento o con cualquier otro tipo de medicamento corticosteroide.

• No use CELESTONE LÍQUIDO si tiene glaucoma, herpes simple en el ojo (porque en este caso existe el riesgo de perforación de la córnea) o infección por virus, bacterias u hongos.

Asegúrese de que su médico sepa que usted tiene uno o el otro tipo de infección, para que el profesional pueda tratarlo correctamente.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar CELESTONE LÍQUIDO:

- si está embarazada o en período de lactancia;
- si usted es diabético, tiene un problema de tiroides o hígado, o tiene epilepsia;
- si sus riñones están funcionando inadecuadamente, si usted tiene ciertos desórdenes del estómago y de los intestinos, si usted tiene un aumento en la presión arterial, si usted tiene una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos, debilidad del músculo o descalcificación del hueso;
- si tiene antecedentes psiquiátricos;
- si necesita una vacuna;
- si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal).

Si tiene un accidente con lesiones graves o necesita cirugía, dígale a su médico que está tomando este medicamento.

En caso de tratamiento prolongado (más de 6 semanas), es necesario realizar exámenes oftalmológicos regulares.

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

Niños y adolescentes

Los pacientes, especialmente los niños, que reciben tratamiento prolongado o de alta dosis de corticosteroides deben evitar la exposición a la varicela o al sarampión. Como los corticosteroides pueden interrumpir el crecimiento de los bebés y los niños, es importante que el médico supervise cuidadosamente su crecimiento y desarrollo durante el tratamiento prolongado.

Otros medicamentos y CELESTONE LÍQUIDO

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Informe a su médico acerca de todos los otros medicamentos que esté tomando, ya que puede ser necesario ajustar la dosis de algunos de ellos mientras toma CELESTONE LÍQUIDO. Este es el caso de algunos antiepilépticos, antibióticos, medicamentos hormonales o diuréticos o ciertos medicamentos administrados para tratar problemas cardíacos o vasculares.

El malestar estomacal e intestinal puede ocurrir cuando se toman medicamentos de tipo corticosteroide al mismo tiempo que ciertos medicamentos que reducen la inflamación (agentes antiinflamatorios) o bebidas alcohólicas.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de CELESTONE LÍQUIDO y su médico tal vez desee supervisarle cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Recuerde informarle a su médico que toma CELESTONE LÍQUIDO si tiene que someterse a exámenes de laboratorio.

CELESTONE LÍQUIDO con comidas, bebidas y alcohol
No aplica.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o dando de lactar, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La seguridad de CELESTONE LÍQUIDO no se ha establecido durante el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en período de lactancia, tome CELESTONE LÍQUIDO sólo después de una consulta médica.

En caso de tratamiento con corticosteroides durante el embarazo, tanto la madre como el niño deben ser cuidadosamente monitoreados durante el parto y después del parto.

Conducción y uso de máquinas

En general, CELESTONE LÍQUIDO no afectará su capacidad de reacción o su coordinación. Sin embargo, en caso de altas dosis o terapia prolongada, algunos pacientes pueden experimentar euforia, insomnio o tener problemas de visión que podrían afectar su capacidad de conducir.

CELESTONE LÍQUIDO contiene 310 mg de propilenglicol por mililitro

Si su hijo tiene menos de 5 años de edad, hable con su médico o farmacéutico antes de darle este medicamento, particularmente si usa otro medicamento que también contiene propilenglicol o alcohol.

Si usted está embarazada o lactando, no tome este medicamento a no ser que así sea recomendado por su médico. Su médico podrá solicitarle chequeos adicionales durante el tratamiento con este medicamento.

Si usted sufre de algún problema hepático o renal, no tome este medicamento a no ser que así sea recomendado por su médico. Su médico podrá solicitarle chequeos adicionales durante el tratamiento con este medicamento.

CELESTONE LÍQUIDO contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por mililitro, lo que esencialmente significa que es “libre de sodio”.

CELESTONE LÍQUIDO contiene sabor a naranja con etanol

La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá efectos notorios.

CELESTONE LÍQUIDO contiene glicerol

El glicerol puede causar dolor de cabeza, malestar estomacal y diarrea.

3. Cómo tomar CELESTONE LÍQUIDO

Tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o según lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Si toma más CELESTONE LÍQUIDO del que debería

Una sobredosis aguda con este medicamento no causa signos inmediatamente visibles. La sobredosis crónica conduce a signos descritos en la sección "Posibles efectos adversos".

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.

Si olvidó tomar CELESTONE LÍQUIDO

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible y luego siga su dosis normal. Nunca duplique la dosis.

Si deja de tomar CELESTONE LÍQUIDO

No suspenda repentinamente el tratamiento, pero siempre continúe tomando el medicamento de acuerdo con los consejos del médico. Si su dosis cambia, siga las instrucciones de su médico.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Además de los efectos deseados, un medicamento puede tener algunos efectos adversos. Aunque es poco probable que todos estos efectos adversos se produzcan, pueden necesitar atención médica si se producen.

Consulte a su médico si experimenta una reacción persistente a CELESTONE LÍQUIDO, si esta reacción le preocupa o si cree que es grave. Otros efectos adversos que no se mencionan a continuación también pueden ocurrir en algunos pacientes. Si nota alguno de estos efectos, pida consejo de su médico o farmacéutico.

En general, los efectos adversos asociados con los medicamentos de tipo cortisona, incluido CELESTONE LÍQUIDO, dependen de la dosis y la duración del tratamiento. Los efectos adversos que pueden ocurrir durante el tratamiento incluyen los siguientes:

- problemas del ritmo cardíaco y aumento de la presión arterial;
- debilidad muscular y dolor muscular, descalcificación ósea;
- adelgazamiento de la piel, moretones, rubor facial, cicatrización lenta de heridas, reacciones de sensibilidad, sudoración aumentada, urticaria;
- ciertos trastornos estomacales (úlceras) e intestinales, hipo;
- convulsiones, euforia, insomnio, mareo, dolor de cabeza, cambios de humor, depresión grave, hiperirritabilidad, reacciones psicóticas, especialmente en pacientes con historia psiquiátrica;
- ciertos trastornos oculares (cataratas, glaucoma, protrusión del globo ocular desde la órbita);
- visión borrosa;
- cara de luna llena (hinchazón facial), acné, trastornos menstruales y de libido, aumento de los requerimientos de insulina o antidiabéticos orales en pacientes con diabetes, síntomas de diabetes mellitus latente;
- crecimiento más lento del feto o del niño;
- aumento de peso;
- inhibición de las pruebas realizadas en la piel;

- enmascaramiento de los síntomas de infección o activación de una infección latente, disminución de la resistencia a infecciones, incluyendo infección por micobacterias, tuberculosis, *Candida albicans* o virus.

5. Cómo almacenar CELESTONE LÍQUIDO

Conservar a temperatura entre 2°C y 30°C. Proteger de la luz.

Utilizar dentro de 3 meses después de la primera apertura.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase con las letras VTO. La fecha de vencimiento deberá considerarse el último día del mes indicado.

No descarte ningún medicamento a través del desagüe ni la basura de su hogar. Consulte con su farmacéutico cómo descartar medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas contribuyen a la protección del medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Presentaciones disponibles:

Envase conteniendo 10, 15 o 30 ml de CELESTONE LÍQUIDO.

Lo que CELESTONE LÍQUIDO contiene:

- El principio activo es: betametasona. Cada ml de CELESTONE LÍQUIDO contiene 0,5 mg de betametasona.
- Los demás componentes son: Propilenglicol, Solución de sorbitol al 70%, Azúcar, Ácido cítrico anhidro, Fosfato de sodio, Edetato disódico, Benzonato de sodio, Crema de chocolate, Naranja natural concentrada, Agua purificada.

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 al 0800-333-1234***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 27.856.

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.,** Av. San Martín N° 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

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.

Última Revisión ANMAT: JUN/2022

NAT/H/xxxx/IA/1641/G

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.