



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital A, Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555.

Fecha de última revisión: julio de 2019.

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas".**
**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a
ANMAT responde 0800-333-1234"**

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 54.737
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Elaboración de la Solución Inyectable: Estados Unidos N° 5105, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

E-6053-01 / D6389 / Act. 10/2023



CORTICAS®



BETAMETASONA 0,60 y 1,2 mg.
BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO) 60 mg/100 mL.
BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO) 8,00 mg/2 mL.

COMPRIMIDOS
SOLUCIÓN ORAL
SOLUCIÓN INYECTABLE

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE - CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar o aplicar CORTICAS y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

FÓRMULAS

Comprimidos x 0,6 mg

Cada comprimido contiene: Betametasona 0,60 mg; Excipientes: almidón de maíz; povidona K-30; carboximetilcelulosa cálcica; lactosa; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio.

Comprimidos x 1,2 mg

Cada comprimido contiene: Betametasona 1,20 mg; Excipientes: almidón de maíz; povidona K-30; carboximetilcelulosa cálcica; lactosa; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio.

Solución Oral - Cada 100 mL contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disódico) 60,00 mg; Excipientes: metilparabeno; propilparabeno; ciclamato de sodio; etilendiaminotetraacetato disódico; fosfato disódico; fosfato monopotásico; agua purificada.

Solución Inyectable - Cada frasco-ampolla contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disódico) 8,00 mg; Excipientes: fosfato disódico; etilendiaminotetraacetato disódico; metilparabeno; propilparabeno; cloruro de sodio; hidróxido de sodio; agua para inyección.

¿Qué es CORTICAS y para qué se usa?

CORTICAS contiene como principio activo betametasona que pertenece al grupo de drogas llamadas corticosteroides. Se utiliza para el tratamiento de afecciones endocrínicas (insuficiencia adrenal, hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis subaguda e hipercalcemia asociada al cáncer), reumatológicas (diferentes tipos de artritis, lupus, miocarditis reumática aguda), dermatológicas (Penfigo, distinto tipo de dermatitis y eritema multiforme severo), alérgicas (rinitis, asma bronquial, hipersensibilidad a fármacos), respiratorias (sarcoidosis y otras enfermedades respiratorias poco frecuentes), hematólogicas (diferentes purpuras y anemias), neoplásicas (leucemias y linfomas) nefrológicas (síndrome nefrótico), gastrointestinales (colitis ulcerosa, Enfermedad de Chron) edema cerebral asociado a tumores y a traumatismos de cráneo.

Antes de usar CORTICAS

No use CORTICAS 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.
- Epilepsia.
- Osteoporosis.
- Glaucoma.

Tenga especial cuidado con CORTICAS

- La interrupción brusca de los corticoides puede llevar a insuficiencia suprarrenal, que se evita con la reducción gradual de CORTICAS. 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 CORTICAS.

- 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).
- CORTICAS 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 CORTICAS 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.
- CORTICAS 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 corticosteroides están aumentados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado.
- CORTICAS deberá utilizarse con precaución en cuadros como colitis ulcerosa con riesgo de perforación, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión y miastenia gravis.
- Con el uso de CORTICAS pueden aparecer alteraciones psicológicas (desde leves modificaciones de la conducta a manifestaciones psicóticas).

Toma simultánea 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.
- Si bien la betametasona que contiene CORTICAS tiene poco riesgo de causar disminución de potasio en sangre, pero este deberá ser tenido en cuenta si la persona que lo toma recibe simultáneamente diuréticos perduradores de potasio, laxantes, anfotericina B (una droga para tratar hongos) digoxina o bloqueantes neuromusculares, o si la persona que lo toma tiene vómitos o diarrea.

¿Cómo usar CORTICAS?

Las dosis de CORTICAS serán determinadas por su médico en forma individual, de acuerdo al cuadro clínico y a la respuesta del paciente. Una dosis única diaria matinal 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 dosis mínima. La interrupción del tratamiento (de superar éste los 10 a 15 días y las dosis fisiológicas, ésta es 0,6 de betametasona por día) debe llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis. 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 CORTICAS por tiempo prolongado

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 CORTICAS.

Si deja de usar CORTICAS

Tome/aplique CORTICAS durante el tiempo recomendado por su médico. NO interrumpa el tratamiento con CORTICAS 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.

Embarazo y lactancia.

El uso de CORTICAS no es aconsejable durante el embarazo por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberán 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.

Uso en niños

La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad. La dosis inicial oscila entre 0,6 y 7,2 mg por día.

La forma farmacéutica recomendada son las gotas. Deberá tenerse en cuenta que 20 gotas de CORTICAS (1 mL) contiene 0,6 mg de betametasona, conteniendo cada gota 0,03 mg de la droga.

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

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

CORTICAS no afecta la capacidad de conducir vehículos.

Toma conjunta de CORTICAS con alimentos y bebidas

CORTICAS puede tomarse junto a los alimentos.

A tener en cuenta mientras toma/aplica CORTICAS

Efectos indeseables (adversos)

Debido al amplio rango de uso terapéutico, de dosificación y de duración de tratamiento, la frecuencia de las reacciones adversas no es bien conocida.

- *Trastornos del sistema inmunológico:* reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad (alergia).
- *Trastornos hematológicos:* hipercoagulabilidad sanguínea y complicaciones tromboembólicas en el tratamiento a largo plazo.
- *Trastornos endocrinos:* irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide, falta de respuesta secundaria de las glándulas suprarrenales y de la hipófisis (particularmente en períodos 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 hidroelectrolíticos:* retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotásémica, retención de líquidos (edemas).
- *Trastornos psiquiátricos:* euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio.
- *Trastornos del sistema nervioso,* convulsiones (especialmente en niños), presión intracraneal aumentada con edema de la papila (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea.
- *Trastornos oculares:* cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma (presión intraocular aumentada), exoftalmos (ojos salientes) y visión borrosa. Coriorretinopatía central serosa.
- *Trastornos del oído y del laberinto:* vértigo.
- *Trastornos cardiovasculares:* insuficiencia cardíaca congestiva. Hipertensión arterial.
- *Trastornos gastrointestinales:* ardor y dolor epigástrico; úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, hipo, aumento del apetito
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* dermatitis alérgica, edema, piel delgada y frágil, Petequias y equimosis, eritema, sudoración aumentada, urticaria, angioedema.
- *Trastornos musculoesqueléticos:* debilidad muscular, pérdida de masa muscular (miopatía esteroidea), osteoporosis, 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:* tolerancia disminuida a los carbohidratos, balance nitrogenado negativo debido aumento de destrucción de proteínas; supresión de reacciones a las pruebas cutáneas.
- *Trastornos infecciosos:* Los corticoides pueden desarrollar, activar o agravar a la tuberculosis pulmonar.

¿Cómo conservar CORTICAS?

Comprimidos: conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y la humedad.
Solución oral e inyectable: conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Comprimidos: envase con 30 comprimidos.

Solución Oral: frasco con 20 y 30 mL.

Solución Inyectable: envase con 1 frasco ampolla.

Si Ud. toma/aplica dosis mayores de CORTICAS de las que debiera

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.

