

Patient Information leaflet (PIL)

Betacort 0.5 mg Tablets

Betamethasone

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

In this leaflet:

1. What Betacort is and what it is used for.
2. Before you take Betacort.
3. How to take Betacort.
4. Possible side effects.
5. How to store Betacort.
6. Contents of the pack and other further information

1. What Betacort is and what it is used for

Therapeutic Activity:

Corticoids group (cortisone derivatives).

Indications:

Betacort is used to treat diseases that respond to oral glucocorticosteroid therapy. If necessary, this treatment can be given in addition to the basic treatment.

2. Before you take Betacort

Do not take Betacort if

You are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients in this medicine.

Special warnings about using this medicine

Except for short-term emergency therapy, do not use Betacort in the following cases:

- ! Internal mycotic diseases that affect the whole body
- ! Gastric or intestinal ulcers
- ! Severe bone loss (osteoporosis)
- ! Severe muscle disorder (except myasthenia gravis)
- ! Viral diseases such as chicken pox, ocular herpes, shingles (herpes zoster)
- ! Polio (poliomyelitis)
- ! Enlargement of lymph nodes (lymphoma) after tuberculosis vaccination (BCG)
- ! Approximately 8 weeks before and 2 weeks after immunisation or 1 year after a tuberculosis vaccination (BCG)
- ! Narrow-angle glaucoma and open-angle glaucoma
- ! Tuberculosis
- ! Amoebic infections

- ! Mental illness only in case of emergency
- ! Herpes keratitis (a virus-induced keratitis)
- ! Children under 6 years of age.

Before taking this medicine, tell your doctor

! If you suffer from any of the following diseases or have received specific vaccinations: –

- Pheochromocytoma (a tumour of the adrenal gland)
- Infectious inflammation of the liver (HBsAG-positive chronic active hepatitis)
- Hardening of the lymph nodes after a tuberculosis vaccination
- Acute and chronic bacterial infections
- With a medical history of tuberculosis, therapy is given only with simultaneous medication for tuberculosis
- Severe adjustable high blood pressure
- Severe diabetes mellitus
- Injuries and ulcers of the cornea
- Epilepsy
- Risk of vascular occlusion
- Heart insufficiency
- Renal insufficiency.

In the cases mentioned above, your doctor will only prescribe Betacort after a careful benefit-risk analysis. If necessary, they will also arrange treatment of these diseases.

! To avoid the risk of damage to the intestinal wall or of intestinal perforation, inform your doctor of any intestinal diseases or intestinal operations; namely:

- Severe colitis (ulcerative colitis) with imminent perforation, with purulent inflammation or abscess
- Inflamed protuberances of the intestinal wall (diverticulitis)
- After certain intestinal operations (enteroanastomosis) immediately after operation.

Additional warnings

! Symptoms of peritoneal irritation after gastrointestinal perforation may be absent in patients who receive high doses of glucocorticoids.

! Betacort can affect carbohydrate metabolism and induce temporary diabetes or worsen existing diabetes. Your doctor will therefore adapt or initiate diabetes treatment when needed.

! In existing muscle disorders (myasthenia gravis), the symptoms may worsen at the beginning of treatment, therefore Betacort dose adjustment should be carried out in hospital. If irritation in the face and throat are particularly severe and respiration is impaired, treatment with Betacort should be started slowly.

! Betacort to treat severe infections may be used only in combination with an anti-infective therapy.

! Betacort may mask the signs of an infection and so make it difficult to diagnose an existing or developing infection.

! Prolonged use of even small amounts of Betacort can lead to an increased risk of infection even with such pathogens that rarely cause infections.

! Immunisation with vaccines containing inactivated pathogens is generally possible. However, it should be noted that success of the vaccination could be impaired at higher dosages of Betacort.

! Viral diseases (chickenpox, measles, shingles) can have particularly severe consequences in patients who are treated with Betacort. Immunosuppressed children, as well as persons who never had measles or chickenpox are particularly at risk. If these people come into contact with persons suffering from measles or chickenpox during treatment with Betacort, they should immediately contact their doctor who will initiate a preventative treatment if necessary.

! Due to the risk of growth inhibition, Betacort should be only used in children if there are compelling reasons and height growth should be monitored regularly.

! If physical stress occurs during treatment with Betacort, such as feverish condition, accidents, childbirth or operations, the doctor has to be informed immediately or an emergency room doctor

must be consulted about continued treatment. Temporary increase in the daily dose of Betacort may be required.

- ! Depending on duration of treatment and dosage, a negative effect on calcium metabolism is expected, so treatment for osteoporosis prevention is recommended. Preventive treatment consists of adequate calcium and vitamin D intake and physical activity. For existing osteoporosis, additional medical treatment should be considered.
- ! Relatively low doses may be sufficient to treat patients with thyroid hypofunction or liver cirrhosis and a general dose reduction may be necessary.
- ! Betacort is basically intended for short-term use. If used for longer periods of time, the warnings that are described for glucocorticoid-containing medicines for long-term use, must also be checked.
- ! At the end of long-term treatment with Betacort your doctor will slowly reduce the dosage. In this way, withdrawal symptoms, the resurgence of the treated disease, and possible insufficiency of the adrenal cortex (especially under stress, such as infections, accidents, increased physical stress and fever) can be avoided. In addition, too rapid reduction of the dose can cause muscle and joint pain.
- ! If you change your doctor (e.g. for operations, travel, vaccinations) you need to inform them about your treatment with Betacort.
- ! Administration of Betacort tablets can lead to a positive doping test result.

Children and adolescents

Do not use this medicine in children under 6 years of age, except for short-term emergency therapy.

Tests and follow-up

- Before starting treatment with Betacort a careful medical examination must be performed; it is specifically necessary to rule out gastrointestinal ulcers. Antacids, in combination with careful monitoring (including x-ray/gastroscopy), are indicated for preventing gastrointestinal ulcers in patients who are prone to develop ulcers.
- If you have high blood pressure, your doctor will monitor you carefully because it might get worse.
- During long-term treatment with relatively high doses of Betacort, be careful to consume sufficient potassium (for example vegetables, bananas). Your doctor must check your blood potassium level. This is particularly important if you are taking medicines that are known to prolong the QT interval (certain changes in ECG).
- If you are taking Betacort in the long term, your doctor can arrange regular eye examinations (once every 3 months) and x-rays of your spine.
- During long-term treatment with Betacort, depending on your dose and initial condition, you must be monitored at suitable intervals to identify possible side effects regardless of tests related to your disease.

Other medicines and Betacort

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist. Particularly if you are taking:

Medicine / group of medicines	Possible side effects of combined use with Betacort
Heart glycosides (medicines for cardiac insufficiency)	Increased glycoside action due to potassium deficiency.
Medicines causing QT prolongation (changes in the ECG)	Blood potassium level has to be corrected depending on the condition and clinical condition has to be monitored.
Antidiabetics	There may be a decrease in the effectiveness of insulin and oral medications in lowering the glucose level.
Cumarin derivatives (medicines for blood thinning)	Blood thinning effect is decreased.

Anticoagulants (blood thinning medicines)	Possible increased or decreased effect on blood coagulation.
Barbiturates (sleeping medicines), hydantoin (medicines for treatment of epilepsy), rifampicin (medicine for tuberculosis)	Action of Betacort is decreased.
Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), such as many painkillers and anti-rheumatics	Increased frequency of stomach ulcers and increased risk of bleeding in the gastrointestinal tract due to combination with NSAIDs and anti-rheumatic medicines.
Oestrogens (sex hormones, e.g. component of the ‘Pill’)	Action of Betacort is increased.
Vaccines	Live vaccines may be more toxic due to the immunosuppressant effect of Betacort. Disseminated viral infections can occur. The effect of all vaccines could be reduced as a result of concomitant use of Betacort (for 8 weeks before and up to 2 weeks after active immunisation). The formation of protective antibodies may fail completely.
Aluminium salts-complex-forming acids (e.g. aspirin)	If Betacort is taken in combination with complex-forming acids, such as citric acid in drinks or medicines for the treatment of acidosis or urinary alkalisation or ascorbic acid, the aluminium concentration in the plasma can increase for several weeks.
Bupropion (medicine for smoking cessation and anti-depressant)	Increased risk of seizures.
Quinidine (medicine for the treatment of cardiac arrhythmias)	The action of quinidine may be increased.
Non-depolarising muscle relaxants (certain medicines for muscle relaxation)	Muscle relaxation can last longer.
Atropine, other anticholinergics (medicines that affect certain parts of the nervous system)	Possible additional increase of intraocular pressure.
Praziquantel (anthelmintic)	Possible decrease of the concentration of praziquantel in the blood.
Chloroquine, hydrochloroquine, mefloquine (antimalarial medicine)	Increased risk of muscle disorder and cardiac disease.
Somatropin (growth hormone)	Effect of somatropin could be reduced.
Protirelin (medicinal product for the diagnosis of thyroid disorders)	This medicinal product can cause incorrect results in the diagnosis of thyroid disorders.
Ciclosporin (medicine to suppress the immune system)	Possible increase of ciclosporin blood levels. Increased risk of cerebral seizures.
ACE-inhibitors (certain medicines for hypertension)	Increased risk of changes in blood counts.
Ephedrine (medicines for cough and cold)	Action of Betacort can be decreased.

Diuretics (medicines to increase urine output)	Increased loss of potassium - increased risk of hypokalaemia.
Azole-antimycotics, such as ketoconazole or itraconazole (medicines for mycotic infection)	Increased action of Betacort.
Copper (intrauterine devices) “copper coil”	Decreased action of the “copper coil”.
Lithium salts	Action of lithium can be decreased.
Effect on analytical tests	Skin reactions to allergy tests (prick-test) can be suppressed.
Some medicines including some medicines for HIV: (ritonavir, cobicistat).	May increase the effects of Betacort and your doctor may wish to monitor you carefully if you are taking these medicines.

Using this medicine and food

Swallow the medicine with water, with or without a meal.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy:

During pregnancy, especially in the first trimester, your doctor will prescribe treatment only after a careful benefit/risk assessment. Therefore, women must inform their doctor about an existing or new pregnancy or possibility of pregnancy.

Breastfeeding:

Glucocorticoids are excreted in breast milk. If treatment is required, breastfeeding should be stopped.

Driving and using machines

Betacort has no influence on the ability to drive or use machines.

Important information about some of the ingredients of the medicine

Betacort contains:

Lactose monohydrate: If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Betacort

- Always use this medicine according to your doctor's instructions. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine. Only your doctor will determine your dose and how you should take this medicine.
- Do not exceed the recommended dose.
- The tablets may be dissolved or split. Do not crush or chew.

The recommended dosage is usually:

• Use in adults and in adolescents aged 12 years and up:

The daily dose is usually administered in the morning and all at once.

Short-term treatment

Acute asthma attacks, hay fever or other allergic diseases of the respiratory tract, generalised eczema, hives (urticaria), dermatitis caused by a medicine, and various inflammatory skin diseases: 6 tablets in the morning for 2 days, followed by 1 tablet in the morning for 2 days, followed by half a tablet in the morning for 2 days.

Rheumatoid arthritis:

1-4 tablets (0.5 mg to 2 mg) daily in the morning for 1–2 weeks, then a gradual withdrawal of treatment, first by reducing by one tablet per day, then by half a tablet per day, and maintaining each dose for one week. In this way, the minimum effective dose can be evaluated.

Other diseases:

Betacort tablets are particularly suitable for patients with nephrotic syndrome (nephrosis), as Betacort has almost no effect on sodium chloride and water retention. In this disease, the usual dose is 1–8 tablets (0.5 mg to 4 mg) daily in the morning for 1-3 weeks, possibly longer.

• **Use in children over 6 years old**

In children, lower doses than indicated above are generally sufficient, but dosage should be adjusted more for severity of the disease than for age, body weight, or body size. After sufficient response is achieved, Betacort should be withdrawn gradually, as quickly as possible. Long-term treatment is not recommended. Exact dosages have not been established in clinical trials. The following guidelines for short-time treatment have been established based on clinical experience:

Recommended initial dose:

7 to 12 years old: up to 8 tablets a day (= 4 mg).

• **Elderly**

Apply caution when treating elderly patients with betamethasone, particularly during long-term therapy due to the increased frequency of side effects, including osteoporosis, worsening diabetes, hypertension, increased susceptibility to develop infections, and thinning of the skin.

• **Patients with impaired liver function and thyroid disease**

Betamethasone is mainly metabolized in the liver. Comparatively low doses may be sufficient in patients with hepatic dysfunction or hypothyroidism, or a dose reduction may be necessary.

Method of administration

- Dissolve Betacort tablets in water and drink the solution, or the tablets can be swallowed whole with a little water. The total daily dose should be taken in the morning before 8 a.m.
- Only for short-term treatment.

If you have taken a higher dose of Betacort than recommended

A life-threatening situation is not expected in acute overdose with glucocorticoids including betamethasone. Your doctor will give you the appropriate treatment.

If a child has accidentally swallowed some medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

If you forget to take Betacort

If you forget to take the medicine at the scheduled time, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time and consult your doctor. Adhere to the treatment as recommended by your doctor.

If you stop taking Betacort

Do not stop long-term treatment abruptly. Your doctor will gradually reduce the dose.

➤ **Do not take medicines in the dark! Check the label and dose every time you take medicine.**

Wear glasses if you need them.

➤ **If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.**

4. Possible side effects

Like with all medicines, using Betacort may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

Stop taking this medicine and consult a doctor immediately if you experience signs of allergic reactions, including anaphylaxis.

Consult your doctor if you experience blurred vision or any other vision disturbance.

Side effects of unknown frequency (the frequency of these effects has not been established yet):

Endocrine disorders

Cushing's syndrome (moon face, bull neck, weight increase, high blood pressure, bluish-red stripes on the skin and punctiform bleeding of the skin).

Reduced function or atrophy of the adrenal cortex.

Metabolic and nutritional disorders

Decreased carbohydrate tolerance, diabetes mellitus, osteoporosis, water retention in tissue (oedema), increased potassium excretion, increased protein breakdown.

Nervous system disorders

Sleep disorders, dizziness, headache, pseudotumor cerebri (signs of brain tumour such as an increase in intracranial pressure without the presence of a tumour, especially in children), the appearance of a yet unseen epilepsy and increased susceptibility to seizures if epilepsy is already present, increased excitability and restlessness.

Psychiatric disorders

Mental disorders, psychosis, personality changes, confusion.

Eye disorders

Cataract, glaucoma, protruding eyeballs (exophthalmos), blurred vision.

Digestive system disorders

Abdominal discomfort, stomach and duodenal ulcers (risk of perforation), oesophagitis with ulcers, bleeding, pancreatitis, with pre-existing ulcer of the colon (ulcerative colitis); risk of perforation.

Disorders of the reproductive system and mammary glands

Disturbance of sex hormone secretion (menstrual disorder, impotence).

Skin and subcutaneous tissue disorders

Red stripes appear on skin (striae rubrae), tissue atrophy, telangiectasia (enlarged skin blood vessels), punctiform (petechiae) and planar (ecchymosis) bleeding in the skin and mucous membranes, increased hair growth, acne-like symptoms (steroid acne), impaired wound healing, rosacea-like dermatitis, change in pigmentation of the skin, hypersensitivities (e.g. drug induced skin rash).

Vascular disorders

High blood pressure (hypertension), vascular obstruction due to blood clot (thrombosis), blood vessel inflammation (vasculitis).

Infections and infestations (parasite infections)

Increased risk of susceptibility to infections; masking of infections; exacerbation of latent infections (mycosis, viral infections, bacterial infections, protozoa infections, candidiasis, tuberculosis, etc.).

Immune system disorders

Decreased immune response; allergic reaction, anaphylactic reactions including shock.

Blood and lymphatic system disorders

Change in the number of white blood cells.

Cardiac disorders

Myocardial rupture after recent infarction.

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Muscle wasting and muscle weakness, muscle disorders, growth retardation in children, osteoporosis, necrosis of bone tissue in the area of the long bones (upper arm, thighs), tendon rupture.

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Hiccups.

Reporting of side effects

❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Betacort

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store at temperature below 25°C.

- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information:

What Betacort contains:

The active ingredient: Betamethasone 0.5 mg

What Betacort looks like and contents of the pack:

Betacort 0.5 mg Tablets are blue divided round tablets, no discoloration. They are available in a box of 20 tablets.

Marketing authorization holder:

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by:



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

[http: //www.beitjalapharma.com](http://www.beitjalapharma.com)

This leaflet was last revised in February 2023, version number 1401030-3

نشرة معلومات المريض بيتاكورت 0.5 ملغم أقراص بيتاميثازون

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو بيتاكورت وما هي دواعي استخدامه.
2. قبل القيام بتناول بيتاكورت.
3. كيفية تناول بيتاكورت.
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين بيتاكورت.
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو بيتاكورت وما هي دواعي استخدامه

الفصيلة العلاجية:

فصيلة كورتيكويدات (مشتقات الكورتيزون).

دواعي الاستخدام:

يستخدم بيتاكورت لعلاج الأمراض التي تستجيب للعلاج بالجلوكوكورتيكوستيرويدات الفموية. عند الضرورة، يمكن إعطاء هذا العلاج بالإضافة إلى العلاج الأساسي.

2. قبل القيام بتناول بيتاكورت

لا تتناول بيتاكورت

إذا كنت تعاني من حساسية للمادة الفعالة أو لأي من مكونات الدواء الأخرى.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

لا تتناول بيتاكورت في الحالات أدناه، فيما عدا للعلاج الطارئ قصير الأمد:

- ! أمراض فطرية داخلية تؤثر في كل الجسم.
- ! تقرحات في المعدة أو الأمعاء.
- ! هشاشة العظام (osteoporosis)
- ! اضطراب عضلي خطير (ما عدا الوهن العضلي الوبيل)
- ! أمراض فيروسية مثل الجدري، هرpes العيني، الحزام الناري (herpes zoster).
- ! شلل الأطفال (poliomyelitis)
- ! تضخم الغدة الليمفاوية (Lymphoma) بعد لقاح مضاد لمرض السل (BCG).
- ! قبل نحو 8 أسابيع وبعد أسبوعين من تلقي لقاح أو بعد سنة واحدة من تلقي لقاح مضاد لمرض السل (BCG).
- ! ارتفاع ضغط العين (المياه الزرقاء) بأنواعها "narrow-angle & open-angle"
- ! مرض السل.
- ! حالات عدوى أميبية.
- ! مرض نفسي في حالة الطوارئ فقط.
- ! التهاب القرنية الهربسي (التهاب القرنية الذي ينشأ من فيروس).
- ! الأطفال دون سن 6 سنوات.

قبل بدء العلاج بالدواء أخبر الطبيب

- ! إذا كنت تعاني من أحد الأمراض التالية أو إذا تلقيت لقاحات معينة:
- ورم في الغدة الكظرية (Pheochromocytoma)

- التهاب تلوثي في الكبد (التهاب نشط في الكبد مُزمن وإيجابي لـ HBsAG)
 - تصلب الغدد الليمفاوية بعد لقاح مضاد لمرض السل.
 - حالات عدوى بكتيرية حادة ومزمنة.
 - تاريخ طبي لمرض السل، يُعطى العلاج فقط بالتزامن مع تناول أدوية مضادة لمرض السل.
 - ضغط دم مرتفع خطير قابل للسيطرة.
 - مرض السكرى الحاد.
 - إصابات وقرح في القرنية.
 - مرض الصرع.
 - خطر انسداد الأوعية الدموية.
 - قصور عمل القلب.
 - قصور عمل الكلى.
- في الحالات المذكورة أعلاه، سيصف لك الطبيب بيتاكورت فقط بعد إجراء تقييم دقيق للفائدة مقابل الخطر. إضافة إلى ذلك، عند الحاجة، سيهتم بعلاج هذه الأمراض.
- ! لتجنب خطر التسبب بإصابة في جدار الأمعاء أو حدوث ثقب في الأمعاء، عليك إبلاغ الطبيب بكل مرض في الأمعاء أو إذا اجتزت عملية جراحية في الأمعاء، أي:
- التهاب القولون الحاد (التهاب القولون التقرحي) الذي قد يؤدي إلى ثقب في الأمعاء، مع التهاب قيحي أو دُمَل .
 - نتوءات ملتهبة في جدار الأمعاء (diverticulitis)
 - بعد عمليات جراحية معينة في الأمعاء (enteroanastomosis) وذلك فوراً بعد العملية الجراحية.

تحذيرات إضافية

- ! من المحتمل ألا تظهر أعراض تهيج الصفاق بعد حدوث ثقب في الجهاز الهضمي لدى المرضى الذين يتناولون الجلوكونكورتيكويدات بجرعات عالية.
- ! قد يؤثر بيتاكورت في أيض الكربوهيدرات وقد يسبب السكري مؤقتاً أو يُفاقم السكري الموجود. لذلك على الطبيب أن يضبط أو أن يبدأ بعلاج السكري حسب الحاجة.
- ! من المحتمل أن تتفاقم أعراض اضطراب عضلي موجود (وهن عضلي وبيبل) في بداية العلاج، لذلك يجب ضبط جرعة بيتاكورت في المستشفى. إذا كان التهيج في الوجه والحنك شديد بشكل خاص، وكان التنفس ضعيف، يجب بدء العلاج ببيتاكورت بشكل بطيء.
- ! يُعطى بيتاكورت لعلاج حالات عدوى خطيرة فقط بالتزامن مع علاج مضاد للعدوى.
- ! قد يخفي بيتاكورت علامات العدوى وهكذا يؤدي إلى صعوبة في تشخيص عدوى موجودة أو آخذة في التطور.
- ! يؤدي الاستخدام المطول لبيتاكورت حتى إذا كان بكميات صغيرة إلى خطر متزايد للإصابة بالعدوى، حتى إذا كانت الإصابة بمسببات مرض تسبب عدوى في حالات نادرة.
- ! يمكن غالباً إعطاء لقاح يتضمن مسبب مرض غير نشط. مع ذلك، تجدر الإشارة إلى أن نجاح اللقاح يمكن أن يتضرر عند تناول جرعات أعلى من بيتاكورت.
- ! قد يكون للأمراض الفيروسية (جدري الماء، الحصبة، الحزام الناري) عواقب وخيمة لا سيما لدى المرضى الذين يتعالجون ببيتاكورت. يكون الخطر أعلى بشكل خاص لدى الأطفال الذين يعانون من نقص المناعة، ولدى الأشخاص الذين لم يصابوا بالحصبة أو الجدري إطلاقاً. إذا كان هؤلاء الأشخاص على تواصل مع أشخاص يعانون من الحصبة أو الجدري خلال فترة العلاج ببيتاكورت، عليهم التوجه فوراً إلى الطبيب، الذي سيبدأ بإعطاء لقاح وقائي حسب الحاجة.
- ! نظرًا لخطر حدوث تأخر في النمو، يجب إعطاء بيتاكورت للأطفال فقط عند وجود أسباب طبية مقنعة، ويجب مراقبة نمو الطول بانتظام.
- ! في حال التعرض لضغط (توتر) جسدي خلال العلاج ببيتاكورت، مثل مرض مصحوب بحمي، حوادث، ولادة أو عمليات جراحية، يجب إبلاغ الطبيب فوراً أو استشارة الطبيب في قسم الطوارئ حول الاستمرار في العلاج. من المحتمل أن تكون هنالك ضرورة لزيادة مؤقتة في الجرعة اليومية من بيتاكورت.
- ! اعتماداً على مدة العلاج والجرعة، من المتوقع حدوث تأثير سلبي على أيض الكالسيوم، لذلك يوصى بعلاج لمنع حدوث هشاشة العظام. يشتمل العلاج الوقائي على استهلاك مناسب للكالسيوم وفيتامين D وممارسة نشاط بدني. في حال وجود مرض هشاشة العظام، يجب النظر في إعطاء علاج طبي إضافي.
- ! قد تكون الجرعات المنخفضة نسبياً كافية لعلاج المرضى الذين يعانون من قصور في عمل الغدة الدرقية أو من التليف الكبدية، ومن الممكن أن تكون هنالك حاجة إلى خفض الجرعة بشكل عام.
- ! بيتاكورت معدّ بشكل أساسي للاستخدام على الأمد القصير. عند استخدامه لفترات زمنية أطول، يجب فحص التحذيرات المتعلقة بالأدوية التي تحتوي على الجلوكونكورتيكويدات المُعدّة للاستخدام على الأمد الطويل أيضاً.
- ! عند انتهاء العلاج طويل الأمد ببيتاكورت، سيقلل الطبيب الجرعة تدريجياً. هكذا يمكن منع أعراض انسحاب الدواء، عودة المرض الذي تم علاجه والقصور المحتمل في قشرة الغدة الكظرية (لا سيما في ظروف الضغط مثل العدوى، الحوادث، زيادة الضغط الجسدي والحمى). بالإضافة إلى ذلك، فإن خفض الجرعة السريع قد يؤدي إلى آلام في العضلات والمفاصل.

! إذا تلقيت علاجاً من قبل طبيب آخر (مثلاً في العمليات الجراحية، السفر، عند الحصول على لقاحات)، عليك إبلاغه بأنك تتلقى علاجاً ببيتاكورت.
! قد يؤدي تناول بيتاكورت إلى نتيجة إيجابية في فحص المنشطات.

الأطفال والمراهقون

لا يُستخدم هذا الدواء لدى الأطفال دون سن 6 سنوات، فيما عدا علاج طارئ قصير الأمد.

الفحوصات والمتابعة

- قبل بدء العلاج ببيتاكورت، يجب إجراء فحص طبي دقيق؛ حيث ذلك ضروري لاستبعاد وجود تقرحات في الجهاز الهضمي. لمنع حدوث تقرحات في الجهاز الهضمي لدى المرضى الذين لديهم قابلية للتعرض للتقرحات، يوصف لهم أدوية مضادات الحموضة مع إجراء مراقبة مكثفة (تتضمن على صورة أشعة/تنظير المعدة).
- إذا كنت تعاني من ضغط دم مرتفع، سيراقب الطبيب صحتك بعناية نظراً لوجود خطر التفاقم.
- خلال العلاج طويل الأمد بجرعات عالية نسبياً من بيتاكورت، من المهم استهلاك كمية كافية من البوتاسيوم (مثل الخضروات، الموز). على الطبيب أن يفحص مستوى البوتاسيوم لديك في الدم. الأمر هام لا سيما إذا كنت تتناول أدوية من المعروف أنها تسبب إطالة مقطع QT (تغييرات معينة في تخطيط القلب ECG)
- إذا كنت تتناول بيتاكورت لفترة طويلة، بإمكان الطبيب أن يُجري لك فحوصات منتظمة للعينين (مرة كل 3 أشهر) وصور أشعة للعمود الفقري.
- أثناء العلاج طويل الأمد ببيتاكورت، واعتماداً على الجرعة والحالة الأولية لك، يجب إجراء متابعة للكشف عن أعراض جانبية محتملة، وذلك في فترات زمنية ملائمة، بغض النظر عن الفحوصات المتعلقة بالمرض.

أدوية أخرى وبيتاكورت

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. خاصة إذا كنت تتناول:

الأعراض الجانبية المحتملة نتيجة الاستخدام المتزامن مع بيتاكورت	الدواء/ فصيولة الدواء
عمل متزايد للجليكوسيدات بسبب نقص في البوتاسيوم.	جليكوسيدات القلب (أدوية لقصور القلب).
يجب تصحيح مستوى البوتاسيوم في الدم وفق الحالة ومراقبة الحالة السريرية.	الأدوية التي تسبب إطالة مقطع QT (تغييرات في تخطيط القلب ECG).
من المحتمل أن تتخفف نجاعة الإنسولين والمستحضرات الفموية المستعملة لخفض مستوى الجلوكوز.	أدوية السكري.
يقل التأثير على تمييع الدم.	مشتقات الكومارين (أدوية لتمييع الدم).
من المحتمل أن يرتفع أو ينخفض التأثير على تخثر الدم.	مضادات التخثر (أدوية تمييع الدم).
تقل فعالية بيتاكورت.	الباربيتورات (الأدوية المنومة) ، الهيدانتوين (أدوية لعلاج الصرع) ، ريفامبيسين (أدوية مرض السل).
تواتر مرتفع لحدوث قروح في المعدة وخطر متزايد لحدوث نزيف في الجهاز الهضمي بسبب تناولها مع أدوية مضادة للالتهاب غير ستيرويدية وأدوية مضادة للروماتيزم.	الأدوية غير الستيرويدية المضادة للالتهابات (NSAIDs) مثل العديد من المسكنات ومضادات الروماتيزم.
تزداد فعالية بيتاكورت.	الاستروجين (الهرمونات الجنسية، على سبيل المثال مكون "حبوب منع الحمل")
قد تكون مركبات اللقاح الحية سامة أكثر بسبب تأثير بيتاكورت المثبط للمناعة. من المحتمل حدوث انتشار عدوى فيروسية. قد يكون تأثير كل اللقاحات منخفضاً بسبب تناول بيتاكورت بالتزامن معها (طوال 8 أسابيع قبل وحتى بعد أسبوعين من اللقاح الفعال). يمكن أن يفشل كلياً إنتاج الأجسام المضادة الواقية.	اللقاحات
قد يرتفع تركيز الألومنيوم في البلازما لبضعة أسابيع خلال فترة تناول بيتاكورت مع أمحاض تنتج مركبات مثل حمض السيتريك في المشروبات أو أدوية لعلاج الحُمّاض أو لجعل البول قلويًا أو حمض الأسكوربيك.	الأحماض التي تتشكل مركب أملاح الألومنيوم (مثل الأسبرين)

خطر متزايد لنوبات صرع.	البوبروبيون (دواء لوقف التدخين ومضاد للاكتئاب)
من المحتمل أن يزداد عمل كوينيدين.	كوينيدين (دواء لعلاج اضطراب نظم القلب)
قد تكون فترة إرخاء العضلات أطول.	مرخيات العضلات غير المزيلة للاستقطاب (أدوية معينة لاسترخاء العضلات)
قد يطرأ ارتفاع إضافي على الضغط داخل العين.	الأثروبين و مضادات الكولين الأخرى (الأدوية التي تؤثر على أجزاء معينة من الجهاز العصبي)
قد يطرأ انخفاض على تركيز برازيكوانتيل في الدم.	برازيكوانتيل (طارد للديدان)
خطر متزايد لحصول اضطراب في العضلات ومرض في القلب.	كلوروكوين، هيدروكلوروكوين، ميفلوكوين (دواء مضاد للملاريا)
من المحتمل أن ينخفض تأثير سوماتروبين.	سوماتروبين (هرمون النمو)
من المحتمل أن يؤدي المستحضر إلى نتائج خاطئة في تشخيص اضطرابات الغدة الدرقية.	بروتيريلين (مستحضر طبي لتشخيص اضطرابات الغدة الدرقية)
من المحتمل أن ترتفع مستويات سيكلوسبورين في الدم . خطر متزايد لنوبات صرع مصدرها من الدماغ.	سيكلوسبورين (دواء لتنشيط جهاز المناعة)
خطر متزايد لتغيرات في فحوصات تعداد الدم.	مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (أدوية معينة لعلاج لارتفاع ضغط الدم)
من المحتمل أن ينخفض عمل بيتاكورت.	الايبيديرين (أدوية السعال و الرشح).
فقدان متزايد للبووتاسيوم – خطر متزايد لنقص بوتاسيوم الدم.	مدرات البول (أدوية لزيادة إنتاج البول).
زيادة عمل بيتاكورت.	أزول - مضادات الفطريات ، مثل كيتوكونازول أو إيتراكونازول (أدوية لعلاج عدوى الفطريات)
يقال عمل " حلقة النحاس".	النحاس (الوسائل الرحمية لمنع الحمل) " حلقة النحاس"
من المحتمل أن يقل عمل الليثيوم	أملاح الليثيوم
من الممكن أن يتم كبت ردود فعل جلدية تجاه فحوصات الحساسية (prick test)	التأثير على الفحوصات التحليلية
قد ترفع تأثيرات بيتاكورت وقد يرغب الطبيب في متابعتك بعناية إذا كنت تتناول هذه الأدوية.	بعض الأدوية بما في ذلك بعض الأدوية الخاصة بفيروس نقص المناعة البشرية: (ريتونافير ، كوبيسيستات)

استخدام الدواء مع الطعام

ابلع الدواء مع الماء، مع أو بدون الطعام.

الحمل و الرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

الحمل:

خلال الحمل، لا سيما في الثلث الأول، قد يصف الطبيب العلاج فقط بعد إجراء تقييم دقيق للفائدة مقابل الخطر. لذلك، على النساء إبلاغ الطبيب بخصوص وجود حمل أو حمل جديد أو إمكانية الحمل.

الرضاعة:

تُفرز الجلوكوكورتيكويدات في حليب الأم. إذا كانت هناك حاجة إلى العلاج، يجب التوقف عن الرضاعة.

السياقة و استخدام الماكينات

لا يؤثر بيتاكورت على القدرة على السياقة أو استخدام الماكينات.

معلومات مهمة تتعلق ببعض مكونات الدواء

يحتوي بيتاكورت على:

مونوهيدرات اللاكتوز: إذا أخبرك طبيبك أن لديك حساسية تجاه بعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول بيتاكورت

← استخدم هذا الدواء دائماً حسب تعليمات طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من جرعتك أو حول كيفية

تناول هذا الدواء. سيحدد طبيبك فقط جرعتك و طريقة تناول هذا الدواء الواجب اتباعها.

← لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

◀ يمكن إذابة الأقراص أو شطرها. لا تسحق أو تمضغ القرص.

المقدار الدوائى الموصى به عادة هو:

- **الاستخدام للبالغين والمراهقين بعمر 12 سنة وما فوق:**
عادة ما يتم تناول الجرعة اليومية في الصباح وكلها مرة واحدة.
علاج قصير الأمد
نوبات الربو الحادة أو حمى القش أو أمراض الحساسية الأخرى في الجهاز التنفسي والأكزيما المعممة و قشعريرة (الشرى) والتهاب الجلد الناجم عن دواء معين وأمراض الجلد الالتهابية المختلفة:
6 أقراص في الصباح لمدة يومين، يليها قرص واحد في الصباح لمدة يومين، يليها نصف قرص في الصباح لمدة يومين.
التهاب المفصل الروماتويدي:
1-4 أقراص (0.5 ملغم إلى 2 ملغم) يوميًا في الصباح لمدة 1-2 أسبوع ، ثم الانسحاب التدريجي من العلاج، أولاً بالتقليل بمقدار قرص واحد يوميًا، ثم بمقدار نصف قرص يوميًا، والحفاظ على كل جرعة لمدة اسبوع واحد. بهذه الطريقة، يمكن تقييم الحد الأدنى من الجرعة الفعالة.
أمراض أخرى:

تعتبر أقراص بيتاكورت مناسبة بشكل خاص للمرضى الذين يعانون من المتلازمة الكلوية (nephrosis) ، حيث إن بيتاكورت ليس له أي تأثير تقريبًا على كلوريد الصوديوم واحتباس الماء. في هذا المرض، الجرعة المعتادة هي 1-8 أقراص (0.5 ملغم إلى 4 ملغم) يوميًا في الصباح لمدة 1-3 أسابيع، وربما أطول.

● **الاستخدام لدى الأطفال فوق سن 6 سنوات:**

عند الأطفال، تكون الجرعات الأقل مما هو مذكور أعلاه كافية بشكل عام، ولكن يجب ضبط الجرعة وفقًا لشدة المرض أكثر من ضبطها وفق العمر أو وزن الجسم أو حجم الجسم. بعد تحقيق استجابة كافية ، يجب سحب استخدام بيتاكورت تدريجيًا وبأسرع وقت ممكن. لا ينصح بالعلاج طويل الأمد. لم يتم تحديد الجرعات الدقيقة في التجارب السريرية. تم وضع الإرشادات التالية للعلاج قصير الأمد بناءً على الخبرة السريرية:
الجرعة الأولية الموصى بها:
من 7 إلى 12 عامًا: ما يصل إلى 8 أقراص يوميًا (= 4 ملغم).

● **كبار السن:**

توخى الحذر عند علاج مرضى كبار السن بالبييتاميثازون، خاصة أثناء العلاج طويل الأمد بسبب زيادة شيوع حدوث الأعراض الجانبية، يشمل هشاشة العظام وتفاقم مرض السكري و ارتفاع ضغط الدم و زيادة التعرض للإصابة بالعدوى ، وترقق الجلد.

● **المرضى الذين يعانون من خلل في وظائف الكبد وأمراض الغدة الدرقية:**

يتم حدوث أيض البييتاميثازون بشكل رئيسي في الكبد. قد تكون الجرعات المنخفضة نسبيًا كافية لدى المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد أو قصور الغدة الدرقية ، أو قد يكون من الضروري تقليل الجرعة.

طريقة الاستخدام

- قم بإذابة أقراص بيتاكورت في الماء واشرب المحلول، أو يمكن بلع الأقراص كاملة مع القليل من الماء. يجب تناول الجرعة اليومية الإجمالية في الصباح قبل الساعة 8 صباحًا.
- فقط للعلاج قصير الأمد.

إذا تناولت جرعة من بيتاكورت أعلى من الموصى بها

لا يُتوقع حدوث حالة مهددة للحياة في حالة الجرعة الزائدة الحادة مع الجلوكوكورتيكويد بما في ذلك البييتاميثازون. سيعطيك طبيبك العلاج المناسب.
إذا بلع طفل بعض الدواء عن طريق الخطأ، فاستشر الطبيب على الفور أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول بيتاكورت

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد ، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر طبيبك. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى به طبيبك.

إذا توقفت عن تناول بيتاكورت

لا تتوقف عن العلاج طويل الأمد فجأة. سوف يقلل طبيبك الجرعة تدريجيًا.

- ◀ لا تتناول الأدوية في الظلام! تفحص اللاصق و الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر.
- ◀ إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بيتاكورت أعراضًا جانبية لدى بعض المرضى. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية قد لا تعاني أيّ منها.
توقف عن تناول الدواء وتوجه إلى الطبيب فوراً إذا ظهرت أعراض ردود الفعل التحسسية بما في ذلك صدمة تأقية. توجه إلى الطبيب إذا ظهر تشوش في الرؤية، أو اضطراب آخر في الرؤية.

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (□□□□ □□□□□□ □□□□□□ □□ □□□□□□)

اضطرابات في الغدد الصماء

متلازمة كوشينغ (وجه دائري، رقبة متضخمة، ارتفاع الوزن، ارتفاع ضغط الدم، خطوط حمراء - مزرقة على سطح الجلد وأنزفة جلدية على شكل نقاط).
هبوط في أداء أو ضمور قشرة الغدة الكظرية.

اضطرابات أيضية وغذائية

هبوط في تحمل الكربوهيدرات، السكري، هشاشة العظام، احتباس الماء في الأنسجة (وذمة)، زيادة إفراز البوتاسيوم، زيادة تكسير البروتين.

اضطرابات في الجهاز العصبي

اضطرابات في النوم، دوار، صداع، ورم دماغي كاذب (علامات ورم في الدماغ مثل زيادة الضغط داخل الجمجمة دون وجود ورم، لا سيما لدى الأطفال)، حدوث صرع لم يحدث من قبل، وزيادة التعرض للنوبات إذا كان الصرع موجوداً بالفعل، وزيادة الانفعال والأرق.

اضطرابات نفسية

اضطرابات نفسية، هوس، تغييرات في الشخصية، ارتباك.

اضطرابات في العينين

اعتام عدسة العين، ارتفاع ضغط العين، بروز مقلة العينين (جحوظ)، تشوش الرؤية.

اضطرابات في الجهاز الهضمي

انزعاج في البطن، قرحة في المعدة والإثني عشر (خطر حدوث ثقب)، التهاب في المريء مع تقرحات، نزيف، التهاب في البنكرياس مع قرحة موجودة في القولون (التهاب القولون التقرحي)؛ خطر حدوث ثقب.

اضطرابات في الجهاز التناسلي وغدد الحليب

اضطراب في إفراز الهرمونات الجنسية (اضطراب في الدورة الشهرية، عجز جنسي).

اضطرابات في الجلد والأنسجة تحت الجلد

ظهور خطوط حمراء على الجلد (Striae rubrae) ضمور الأنسجة، توسع الشعيرات (تضخم الأوعية الدموية الجلدية)، أنزفة موضعية على شكل نقاط (petechiae)، وكدمات في الجلد (ecchymosis) وفي الأنسجة المخاطية، زيادة نمو الشعر، أعراض شبيهة بحب الشباب (حب الشباب بسبب العلاج بالستيرويدات)، ضعف في التئام الجروح، التهاب الجلد الشبيه بالوردية (rosacea)، تغيير في تصبغ الجلد، حساسيات مفرطة (مثل طفح جلدي بسبب علاج دوائي).

اضطرابات في الأوعية الدموية

ارتفاع ضغط الدم، انسداد الأوعية الدموية بسبب خثرة دموية (جلطة دموية)، التهاب في الأوعية الدموية (vasculitis).
عدوى الطفيليات

زيادة خطر التعرض لحالات العدوى؛ إخفاء العدوى؛ تفاقم عدوى مخفية (عدوى فطرية، عدوى فيروسية، عدوى بكتيرية، عدوى طفيلية، عدوى داء المبيضات، مرض السل، وغيرها).

اضطرابات في جهاز المناعة

انخفاض استجابة جهاز المناعة؛ رد فعل تحسسي، ردود فعل تأقية بما فيها صدمة تأقية.

اضطرابات في الدم وفي الجهاز الليمفاوي

تغيير في عدد خلايا الدم البيضاء.

اضطرابات في القلب

تمزق في عضلة القلب بعد احتشاء عضل القلب الذي كان قد حصل مؤخرًا.

اضطرابات في الجهاز العضلي الهيكلي وفي الأنسجة الضامة

ضمور عضلي وضعف في العضلات، اضطرابات في العضلات، تأخر في النمو لدى الأطفال، هشاشة العظام، نخر في نسيج العظام في مناطق العظام الطويلة (الذراع العليا، الفخذين)، وتمزق في الوتر.

اضطرابات في الجهاز التنفسي، الصدر، وتجويف الصدر

تجشؤات.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:

<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة

<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين بيتاكورت

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء على درجة حرارة أقل من 25 °م.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي بيتاكورت:

المواد الفعالة هي: بيتاميثازون 5 ، . ملغم

كيف يبدو بيتاكورت ومحتوى التعبئة:

أقراص بيتاكورت 0.5 ملغم هي أقراص مستديرة مقسمة زرقاء اللون بدون تغير في اللون. وهي متوفرة ضمن عبوة تحتوي على 20 قرص.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا / فلسطين

<http://www.beitjalapharma.co>

تم مراجعة هذه النشرة في شباط 2023 ، رقم الإصدار 3-1401030