

Prospecto: información para el usuario

Celestone Cronodose suspensión inyectable Betametasona, fosfato sódico/ betametasona, acetato

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Celestone Cronodose y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Celestone Cronodose
3. Cómo usar Celestone Cronodose
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Celestone Cronodose
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Celestone Cronodose y para qué se utiliza

Celestone Cronodose contiene betametasona. Es un corticosteroide (glucocorticoide) con propiedades antiinflamatorias. Está recomendado para las afecciones que responden al tratamiento con corticosteroides inyectables cuando se requiere un efecto sostenido (en su caso, como complemento del tratamiento principal), y resulta especialmente útil en aquellos pacientes que no se pueden tratar con corticosteroides orales o locales.

Celestone Cronodose se utiliza para el tratamiento de:

Por vía intramuscular:

- Afecciones alérgicas, de la piel, reumáticas, y en otras afecciones que responden a los corticosteroides.

Mediante infiltración local:

- Bursitis y en trastornos inflamatorios asociados a tendones (como tenosinovitis); y en trastornos inflamatorios del músculo (como fibrosis y miositis).

Por vía intraarticular:

- Artritis reumatoide y artrosis.

Por vía intradérmica/intralesional:

- Diversas afecciones de la piel, en ciertos trastornos inflamatorios y quísticos del pie.

No se debe administrar por vía intravenosa o subcutánea.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Celestone Cronodose

No use Celestone Cronodose:

- si es alérgico a la betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una infección (excepto si está en tratamiento para dicha infección).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Debe informar a todos sus médicos si está tomando o ha tomado recientemente glucocorticoides.

Su médico utilizará la menor dosis posible de este medicamento para controlar la afección a tratar y siempre que sea posible, aplicará una reducción de la dosis gradual.

Evite la suspensión brusca del tratamiento ya que puede aparecer un síndrome de retirada de corticoides que puede persistir durante meses tras la retirada de este medicamento. Por lo tanto, en situaciones de estrés durante este periodo, se debe reestablecer el tratamiento junto con el necesario aporte de sales y/o con un mineralocorticoesteroide.

Si se administra el medicamento localmente (por vía intraarticular), pueden darse efectos sistémicos no deseados.

La administración del medicamento por vía intramuscular se debe realizar con especial precaución en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden provocar destrucción del cartílago e inestabilidad en la articulación. Por ello, se debe evitar hacer un uso excesivo de una articulación tratada previamente.

Los corticosteroides pueden ocultar los signos de una infección así como incrementar el riesgo de contraer infecciones y/o dificultar su diagnóstico. Las infecciones latentes pueden volver a activarse durante el uso de este medicamento.

Este medicamento no se debe inyectar en una articulación infectada previamente. Si se produce artritis séptica (esto es, un aumento significativo del dolor junto con hinchazón local, restricción de la movilidad de la articulación, fiebre y malestar general) y se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe instaurar el tratamiento antimicrobiano adecuado.

Informe a su médico ya que será necesaria la adopción de precauciones, como un control más estrecho de su estado, o medidas terapéuticas adicionales:

- si tiene antecedentes de tuberculosis o amebiasis, porque se podría producir una reactivación de la enfermedad; o si tiene tuberculosis o amebiasis activa.
- inmediatamente, en caso de eventual contacto o exposición a la varicela o al sarampión.
- si tiene infecciones causadas por hongos o parásitos.
- si ha de vacunarse.
- si es alérgico a algún medicamento.
- si padece diabetes.
- si padece osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), especialmente en mujeres posmenopáusicas.
- si tiene alguna enfermedad psiquiátrica o antecedentes (en usted mismo o en sus familiares cercanos).
- si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal).

- si tiene cataratas, glaucoma (aumento de la presión intraocular), infecciones o herpes simple en el ojo.
- si padece hipotiroidismo o cirrosis hepática.
- si padece colitis ulcerosa, enfermedades inflamatorias del sistema digestivo o úlceras digestivas, esofagitis, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial, miastenia gravis (debilidad muscular grave).

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

Especialmente con un tratamiento a dosis medias y altas de corticosteroides, hay que considerar un aporte suficiente de potasio y la restricción de sal en la alimentación; además de vigilar la presión arterial y los niveles de potasio en sangre.

Este medicamento no se debe administrar por vía epidural. La seguridad y la eficacia de la administración epidural de los corticosteroides no se ha establecido.

Este medicamento puede producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje.

La administración de corticosteroides puede alterar el valor de algunas pruebas de laboratorio. Asimismo, pueden verse enmascaradas las reacciones cutáneas en las pruebas de alergia.

Niños y adolescentes

En lactantes, niños y adolescentes, el médico deberá valorar los beneficios del tratamiento especialmente en el tratamiento prolongado con corticosteroides, ya que puede afectar a su crecimiento y desarrollo. Por tanto, en el tratamiento prolongado con este medicamento, su médico llevará a cabo un control estrecho del desarrollo y crecimiento de los niños y adolescentes.

Uso de Celestone Cronodose con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Puede ser necesario ajustar la dosis de alguno de sus medicamentos y vigilar la aparición de reacciones adversas. Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos:

- Anfotericina B, ya que se puede aumentar el riesgo de disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia).
- Antibióticos, ya que se reduce significativamente la eliminación de los corticosteroides.
- Anticoagulantes orales, ya que se puede alterar el efecto deseado del anticoagulante.
- Antidiabéticos, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.
- Medicamentos antituberculosos, ya que se puede disminuir su nivel en sangre.
- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades del corazón, como glucósidos cardiotónicos, ya que se puede aumentar el riesgo de arritmias debido a la disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia).
- Estrógenos (incluyendo anticonceptivos orales), ya que pueden alterar la acción de este medicamento.
- Medicamentos inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo: barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, rifampicina), ya que es necesario aumentar la dosis de este medicamento.
- Medicamentos contra las enfermedades por hongos (ketoconazol), ya que pueden aumentar los posibles efectos adversos a este medicamento.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Celestone Cronodose, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), ya que pueden incrementar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.
- Aminoglutetimida (medicamento para el tratamiento de ciertos tumores), ya que puede disminuir la acción de este medicamento inducida por una supresión suprarrenal.
- Anticolinesterasa, ya que pueden producir debilidad grave en pacientes con miastenia gravis lo cual puede requerir su retirada al menos 24 h antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- Somatropina (hormona del crecimiento humana), ya que puede inhibir su respuesta.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comuníquese a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de Celestone Cronodose con alcohol

El uso de este medicamento con alcohol puede aumentar los casos o incrementar la gravedad de úlceras digestivas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Betametasona atraviesa la placenta. Durante el embarazo, el tratamiento sólo se debe administrar tras sopesar la relación riesgo/beneficio tanto para la madre como para el feto, incluso cuando se usan profilácticamente más allá de la semana 32ª de gestación.

Con un tratamiento a largo plazo con corticosteroides durante el embarazo, será necesario un control estrecho del niño para identificar signos de hipoadrenalismo.

Los corticoides no están indicados en el manejo de la enfermedad de la membrana hialina después del nacimiento y no deben ser administrados a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Los bebés recién nacidos de madres que recibieron Celestone Cronodose cerca del final del embarazo pueden tener niveles bajos de azúcar en sangre tras el nacimiento.

Lactancia

Los corticosteroides, entre los que se incluye este medicamento, pasan a la leche materna y pueden retrasar el crecimiento, interferir con la producción propia del corticosteroide, o causar otros efectos adversos. Por tanto, se recomienda precaución al administrar este medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

En algunos pacientes, los esteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de espermatozoides.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Algunos efectos adversos de este medicamento (como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos (como euforia o depresión), disminución de la agudeza visual, aumento

de la presión intraocular o vértigo) pueden afectar a estas actividades, por tanto, procure no realizar dichas tareas hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene betametasona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Celestone Cronodose contiene sodio y cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 0,4 mg de cloruro de benzalconio en cada vial de 2 ml equivalente a 0,2 mg/ml.

3. Cómo usar Celestone Cronodose

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial varía en función de la enfermedad concreta que se va a tratar.

Durante el tratamiento, su médico puede ajustar la dosis de este medicamento. En determinadas situaciones de estrés, puede ser necesario un aumento temporal de la dosis de este medicamento. Cuando sea posible la reducción de la dosis, ésta será gradual.

La dosis recomendada es:

Administración intramuscular:

En la mayoría de los casos, el tratamiento con Celestone Cronodose se inicia con una administración intramuscular de 1 ml y la inyección se repite una vez a la semana, o con mayor frecuencia dependiendo de las necesidades del paciente.

En afecciones graves, puede ser necesario administrar inicialmente 2 ml.

Administración intraarticular:

Las dosis oscilan entre 0,25 ml y 2 ml, de acuerdo con el tamaño de la articulación tratada. La dosis habitual es la siguiente: articulaciones muy grandes (cadera), de 1 a 2 ml; articulaciones grandes (rodilla, tobillo y hombro), 1 ml; articulaciones de tamaño mediano (codo y muñeca), de 0,5 a 1 ml; articulaciones pequeñas (mano y tórax), de 0,25 a 0,5 ml.

El alivio del dolor y de la rigidez se aprecian de dos a cuatro horas después de la inyección intraarticular.

Administración por infiltración local:

En bursitis, en trastornos inflamatorios asociados a tendones y en trastornos inflamatorios alrededor de la articulación la dosis habitual es 1 ml y la inyección se repite a intervalos de una dos semanas. En bursitis se aprecia el alivio del dolor y una recuperación completa a las pocas horas de la inyección.

En quistes de las cápsulas articulares, la dosis habitual es 0,5 ml en la cavidad quística.

En artritis gotosa aguda, la dosis habitual es de 0,25 a 1 ml y la inyección se repite a intervalos de 3 días a 1 semana.

Administración intradérmica/intralesional:

En enfermedades del pie, la dosis habitual es de 0,25 a 0,50 ml y la inyección se repite a intervalos de 3 días a 1 semana.

En afecciones dermatológicas, se administra mediante una inyección intradérmica (no subcutánea) de 0,2 ml/cm², según se requiera pero no más de 1 ml por semana.

Hipotiroidismo y cirrosis hepática

En pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis hepática puede ser necesario ajustar la dosis.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada puede ser necesario un control estrecho del tratamiento por parte de su médico.

Uso en niños

En general, la dosis inicial recomendada en niños es de 0,02 a 0,3 mg/kg al día, en tres o cuatro dosis divididas (0,6 a 9 mg/m² superficie corporal/día). La dosis inicial puede variar dependiendo del tipo de enfermedad.

Si usa más Celestone Cronodose del que debe

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

El tratamiento de la sobredosis aguda es de apoyo y sintomático. Para manejar la sobredosis crónica con una enfermedad grave que requiere tratamiento continuo con esteroides, la dosis del corticosteroide se puede reducir temporalmente, o tratar en días alternos.

Si interrumpe el tratamiento con Celestone Cronodose

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

La reducción de la dosis se debe realizar progresivamente. Del mismo modo, la suspensión del tratamiento se debe hacer de forma progresiva, siempre que sea posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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.

Están descritos los siguientes efectos adversos con el uso de corticosteroides:

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos: Irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide (cara de luna llena, adiposidad en el tronco), falta de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria (particularmente en

periodos 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 del metabolismo y de la nutrición: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquidos.

Trastornos psiquiátricos: Euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso: Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea (dolor de cabeza).

Trastornos oculares: Catarata subcapsular posterior, glaucoma (aumento de la presión intraocular), exoftalmos (prominencia anormal de uno o ambos ojos), visión borrosa con frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).

Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo.

Trastornos cardiacos: Insuficiencia cardiaca.

Trastornos vasculares: Hipertensión.

Trastornos gastrointestinales: Úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis (inflamación del páncreas), distensión abdominal, esofagitis ulcerativa (inflamación del tejido que recubre la pared interna del esófago), hipo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Dermatitis alérgica, edema, piel delgada y frágil, petequias y equimosis (manchas rojas en la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), aumento de la sudoración, urticaria, angioedema.

Trastornos musculoesqueléticos: Debilidad muscular, miopatía esteroidea (dolor muscular), pérdida de masa muscular, osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), 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: Disminución de la tolerancia a los carbohidratos, balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico, aumento de la presión intraocular, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Celestone Cronodose

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa una posible aglomeración o precipitación (aunque podría ser debida a la exposición a la congelación).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Celestone Cronodose

- Los principios activos son fosfato sódico de betametasona y acetato de betametasona. Cada vial (2 ml) contiene 11,4 mg de betametasona, 6 mg de betametasona (como fosfato sódico) y 5,4 mg de betametasona (como 6 mg de acetato de betametasona).
- Los demás componentes (excipientes) son: fosfato sódico monobásico, fosfato sódico dibásico, edetato de disodio, cloruro de benzalconio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Celestone Cronodose es una suspensión acuosa estéril inyectable transparente e incolora, con partículas blancas en suspensión, sin aglomerados visibles ni partículas extrañas.

Se presenta en un vial de vidrio con un tapón de goma y precinto de aluminio y polipropileno. Cada caja contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Organon Salud, S.L.
Paseo de la Castellana, 77
28046 Madrid
España
Tel.: 915911279

Responsable de la fabricación

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para administración intramuscular, intraarticular, intrasinovial, intralesional o intradérmica. No se debe administrar por vía intravenosa o subcutánea.

Este medicamento no se debe inyectar en una articulación inestable.

Este medicamento se debe administrar bajo condiciones asépticas.

Para restablecer la homogeneidad de la suspensión, agitar el vial antes de abrirlo.

Este medicamento no se debe utilizar si se observa una posible aglomeración o precipitación (que podría ser debida a la exposición a la congelación).

Una vez cargada la cantidad necesaria de la suspensión en la jeringa se debe inyectar inmediatamente para evitar su sedimentación.

- Administración intramuscular:
Los corticosteroides se deben administrar mediante inyección intramuscular profunda en el músculo glúteo para evitar la atrofia tisular local.
- Administración intraarticular:
Las inyecciones se deben realizar en las vainas tendinosas afectadas y no en los tendones en sí mismos. En las afecciones periarticulares inflamatorias, la inyección se debe realizar en la región dolorosa.

La inyección intraarticular se debe realizar utilizando condiciones asépticas y con agujas de 22 a 24 *gauge*.

La técnica es la siguiente: la aguja, adaptada a una jeringa vacía, se introduce en la cavidad sinovial, y se aspira. Si se obtiene líquido sinovial, la punción ha sido correcta. A continuación se reemplaza la primera jeringa por otra cargada con la cantidad necesaria de la suspensión y se procede a la inyección.

La inyección intraarticular de este medicamento no causa dolor apreciable, ni tampoco se ha notificado la exacerbación secundaria que a veces se presenta unas horas después de la aplicación intraarticular de otros corticosteroides.

- Administración intralesional e intradérmica:
El tratamiento intralesional se lleva a cabo por inyección intradérmica (no subcutáneamente). Se utilizará una jeringa de tuberculina y aguja de 1,5 cm de largo de 25 *gauge*.

El medicamento se debe aplicar de manera que forme un depósito intradérmico uniforme.

Enfermedades de los pies: En la mayor parte de los casos se puede administrar el medicamento con una jeringa de tuberculina con aguja de 2 cm de largo de 25 *gauge*.

Uso con anestésicos locales

La administración del medicamento por vía local es bien tolerada. No obstante, en caso de que se considere necesario el empleo de anestésicos locales, la suspensión se puede mezclar en la misma jeringa con una cantidad igual de hidrocloreuro de procaína o de lidocaína al 1 o 2 % antes de proceder a la inyección. La cantidad necesaria de la suspensión se transfiere primero del vial a la jeringa, y a continuación se introduce el anestésico, agitando brevemente la jeringa. No se debe introducir el anestésico en el vial de Celestone Cronodose. No se deben usar formulaciones de anestésicos que contengan parabenos.