

fotosensibilidad, púrpura.

Las reacciones adversas a la betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

- **Trastornos hidroelectrolíticos:** retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.
- **Osteomusculares:** debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

- **Gastrointestinales:** úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

- **Dermatológicas:** alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; Petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

- **Neurológicas:** convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

- **Endocrinas:** irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitas latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

- **Oftálmicas:** cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

- **Metabólicas:** balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

- **Psiquiátricas:** euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

- **Otras:** reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al choque.

Sobredosificación

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.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Comprimidos: envase con 10 comprimidos.

Solución Oral: envase con 60 ml.

Fecha de última revisión: noviembre de 2009

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco hasta 30°C. Proteger de la humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°55.246

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boycacá 237 - Buenos Aires

E-1857-01 | D1888 | Act.: 11/2009

 CASASCO

CORTICAS® L



BETAMETASONA LORATADINA

COMPRIMIDOS
SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmulas

Comprimidos

Cada comprimido contiene: betametasona 0,250 mg, loratadina 5,000 mg. Excipientes: almidón de maíz 19,500 mg, povidona K 30 3,900 mg, carboximetilcelulosa cálcica 19,500 mg, lactosa 72,425 mg, croscarmelosa sódica 7,800 mg, estearato de magnesio 1,625 mg.

Solución oral

Cada ml contiene: betametasona 0,050 mg, loratadina 1,000 mg. Excipientes: propilenglicol 170,000 mg, benzoato de sodio 3,000 mg, ciclamato de sodio 0,250 mg, sacarina sódica 0,500 mg, glicerina 185,000 mg, ácido cítrico anhídrido 9,700 mg, esencia de frutilla 0,002 ml, sorbitol solución 70% 150,000 mg, azúcar 400,000 mg, agua purificada c.s.p. 1,000 ml.

Acción Terapéutica: antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

Indicaciones: CORTICAS L está indicado para el alivio de los síntomas severos de la dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

Acción Farmacológica: CORTICAS L Comprimidos y Solución Oral asocia el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la loratadina. La betametasona es un glucocorticoide sintético inductor de importantes y variados efectos metabólicos que modifican la respuesta inmune del organismo. La betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

La loratadina es un antihistamínico tríciclo potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos.

Farmacocinética: la betametasona tiene una excelente absorción por vía oral. Sus niveles plasmáticos alcanzan los valores máximos a las dos horas de la administración oral y luego disminuyen gradualmente durante las 24 horas. Se detectan concentraciones medibles de betametasona en sangre a los 20 minutos. No se ha demostrado una relación entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o no ligado) y los efectos terapéuticos, dado que los efectos farmacodinámicos de los corticosteroides persisten más allá del periodo en el que pueden medirse en plasma. Mientras la vida media plasmática de la betametasona es \geq 300 minutos, la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la betametasona, se metabolizan en el hígado.

La loratadina se absorbe por completo después de la administración oral. Su vida media de eliminación plasmática es de 9 horas. No obstante, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es muy rápido, estimándose en 30 minutos aproximadamente. Posteriormente, se metaboliza extensamente en el hígado y se excreta a través de la orina y las heces.

Posología y Modo de administración: CORTICAS L Comprimidos: *adultos y niños de 12 años o mayores:* 1 comprimido dos veces por día.

CORTICAS L Solución Oral: *niños de 6 a 12 años:* 1 cucharadita de té (5 ml) dos veces por día. Los requerimientos posológicos de CORTICAS L Comprimidos y Solución Oral pueden variar, pudiendo ser necesario individualizar la dosis en base a la enfermedad específica, su severidad y la respuesta clínica del paciente. En las situaciones de menor severidad, la administración de la dosis recomendada una vez por día, puede ser suficiente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada.

Cuando los síntomas de la alergia se hayan controlado satisfactoriamente, se recomienda suspender gradualmente el fármaco, pudiendo continuarse con la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad. Si en el curso de una condición crónica se produce un período de remisión espontánea, el tratamiento deberá discontinuarse en forma

gradual. La exposición del paciente a situaciones de estrés no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de la dosis de CORTICAS L Comprimidos y Solución Oral. Cuando el medicamento deba ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la reducción de la dosis debe hacerse gradualmente.

Contraindicaciones: CORTICAS L Comprimidos y Solución Oral está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o idiosincrasia demostrada a cualquiera de sus componentes. La betametasona está contraindicada en pacientes con infecciones micóticas sistémicas.

Advertencias: los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

Durante la corticoterapia los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben llevarse a cabo otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta en la producción de anticuerpos.

Después de la suspensión de una corticoterapia prolongada o con dosis altas, puede ser necesaria la vigilancia del enfermo por hasta un año.

Precauciones: como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual. Pueden requerirse ajustes de la dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen en dosis elevadas. La restricción de sal en los alimentos y el suplemento de potasio pueden ser necesarios. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, que eviten quedar expuestos al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños. La corticoterapia en los pacientes con tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado.

La prescripción de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada, los enfermos deben recibir quimioprofilaxis. Cuando se utilice rifampicina en un programa quimioprofiláctico, debe tenerse en cuenta que la misma incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo cual puede ser necesario un ajuste de la dosis de los mismos.

La suspensión demasiado rápida del corticosteroide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento corticosteroide. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticosteroides en los siguientes casos: colitis ulcerativa inespecífica, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

En algunos pacientes, la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides. En los pacientes con insuficiencia hepática grave pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina, por lo que se debe administrar una dosis menor de CORTICAS L. En estos casos, la dosis inicial recomendada debe administrarse 1 vez por día, hasta que se establez-

ca una respuesta.

Interacciones medicamentosas

Betametasona: el uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides, disminuyendo su acción terapéutica. Los pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticosteroide.

La administración simultánea de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones sérica de electrolitos, particularmente los niveles de potasio. El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales. Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticosteroides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatropina.

Loratadina: cuando se administra concomitantemente con alcohol, la loratadina no ejerce efectos potenciales, como lo demuestran las mediciones realizadas en los estudios de desempeño psicomotor. Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento en las concentraciones plasmáticas de loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

Interacciones con las pruebas de laboratorio

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

Se debe suspender la administración de CORTICAS L Comprimidos y Solución Oral aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Embarazo y lactancia: como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticosteroides, el uso de CORTICAS L Comprimidos y Solución Oral durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad fértil, requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga en relación a los potenciales riesgos para la madre y el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo.

Debido a que la loratadina se excreta en la leche materna, teniendo en cuenta el riesgo potencial de los antihistamínicos para los lactantes, particularmente los recién nacidos y los infantes prematuros, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende la administración del fármaco.

Uso pediátrico: el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciban corticoterapia prolongada debe vigilarse cuidadosamente, dado que los corticoides pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides.

Reacciones adversas: a las dosis recomendadas CORTICAS L Comprimidos y Solución Oral no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más comúnmente informados con la loratadina incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, nerviosismo, boca seca, trastornos gastrointestinales, tales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos del tipo erupción.

Durante la comercialización de la loratadina, en raras ocasiones se han comunicado casos de alopecia, anafilaxia, anomalías en la función hepática y taquiarritmias supraventriculares. En adición a los eventos mencionados, se han comunicado los siguientes efectos adversos en el 2% o menos de los pacientes:

- **Sistema cardiovascular:** hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.

- **Sistema gastrointestinal:** malestar abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, alteración del gusto, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis, dolor dental.

- **Psiquiátricas:** ansiedad, depresión, agitación, insomnio, paroniria, amnesia, alteración de la concentración, confusión, disminución de la libido, nerviosismo.

- **Piel y faneras:** dermatitis, pelo seco, piel seca, urticaria, erupción, prurito, reacciones de