

Bipacksedel: Information till användaren

Betametason Evolan 0,5 mg tabletter

betametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Betametason Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Betametason Evolan
3. Hur du använder Betametason Evolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betametason Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betametason Evolan är och vad det används för

Betametason Evolan är ett kraftigt verkande kortisonpreparat som hämmar inflammation och allergiska reaktioner. Betametason Evolan används huvudsakligen vid korttidsbehandling för att lindra symtomen vid exempelvis astma, allergiska tillstånd, ormbett och svårare reaktioner vid insektsstick. Betametason Evolan används också vid falsk krupp (pseudokrupp).

Betametason som finns i Betametason Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Betametason Evolan

Använd inte Betametason Evolan

- Om du är allergisk mot betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en infektion (inklusive svampinfektion) som påverkar hela kroppen, om du inte redan behandlas för den infektionen.

Betametason Evolan kan störa effekten av vissa vaccinationer. Du bör därför undvika vaccinationer under behandling med Betametason Evolan.

Ta inte läkemedlet om något av detta gäller dig. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Betametason Evolan om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Betametason Evolan:

- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har ett tillstånd som kallas för kronisk hjärtsvikt
- om du har drabbats av en varböld eller någon annan varbildande infektion
- om du har eller har haft magsår
- om du har problem med njurarna
- om du har problem med levern
- om du nyligen genomgått en tarmoperation (tarmanastomos)
- om du har ulcerös kolit och det finns risk för att det går håll på tarmen (perforation)
- om du har tarmfickor
- om du har den neuromuskulära sjukdomen myastenia gravis
- om du har muskelsvaghet (myopati) som orsakats av steroidbehandling
- om du har högt blodtryck
- om du har benskörhet
- om du har diabetes
- om du har grön starr (glaukom)
- om du har epilepsi
- om du har eller har haft tuberkulos
- om du har vissa psykiska besvär (känslomässig instabilitet eller psykotiska tendenser)
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har feokromocytom (en tumör i binjuren)

Infektioner kan förvärras eller uppkomma vid behandling med Betametason Evolan. Om detta händer ska du tala om det för läkaren.

Så länge du tar Betametason Evolan är det viktigt att du undviker kontakt med personer med vattkoppor eller mässling. Om du tror att du kan ha blivit smittad med någon av dessa sjukdomar ska du omedelbart kontakta din läkare.

Läkare bör kontaktas vid påfrestningar som feber eller vid stressituationer, då dosändring kan bli aktuell.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Barn och ungdomar

Tillväxten hos barn kan hämmas vid långvarigt bruk. Läkaren kommer att regelbundet kontrollera barnets tillväxt.

Barn löper särskild risk för förhöjt intrakraniellt tryck.

Andra läkemedel och Betametason Evolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Betametason Evolan. Behandlande läkare behöver känna till sådan samtidig medicinering, eftersom doseringen kan behöva ändras.

Det är särskilt viktigt att du talar med din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Läkemedel som stoppar uppbyggnad av extra vatten i din kropp (diuretika såsom tiazider och furosemid)
- Amfotericin B (antibiotika mot svampinfektion)
- Teofyllin (luftrörsvidgande läkemedel)

- Acetylsalicylsyra (används mot feber och smärta)
- Antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen, diklofenak)
- Blodsockersänkande läkemedel (mot diabetes) och insulin
- Fenobarbital, fenytoin, karbamazepin (används vid epilepsi)
- Efedrin (luftrörsvidgande och avsvällande på slemhinnorna)
- Rifampicin (används mot tuberkulos)
- Antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel), dvs läkemedel som hindrar blodets förmåga att levra sig
- Vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns risk att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare *före* användning av Betametason Evolan under graviditet.

Betametason går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Betametason Evolan under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid användning av detta läkemedel kan du bli yr eller få ögonpåverkan (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar). Det kan påverka din förmåga att framföra fordon. Om detta sker ska du inte framföra fordon eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Betametason Evolan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, ska du tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Betametason Evolan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för Dig. Tabletterna bör lösas i vatten. Det räcker med en liten mängd vätska, t ex ett par matskedar vatten. Tabletterna löses upp till en vitfärgad vätska inom cirka 1-2 minuter. Tabletterna kan även tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Betametason Evolan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel 112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Betametason Evolan

Längre tids behandling med Betametason Evolan bör inte avslutas för snabbt, eftersom kroppens egen tillverkning av kortisol kan ha sjunkit och det kan ta lite tid innan den kommer igång ordentligt igen. Det är därför viktigt att dosen trappas ner gradvis. Ju högre dosen har varit och ju längre tid behandlingen har

pågått, desto långsammare ska dosen trappas ner. Läkaren gör upp ett schema för hur medicineringen ska trappas ner.

Om man har behandlats med kortison under en längre tid kan kroppens egen tillverkning av kortisol vara så dämpad att den inte klarar att bilda det extra kortisol som behövs om man får feber, någon allvarligare infektion eller skada. Då kan man behöva ta extra kortisonpreparat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid korttids- eller engångsbehandling ser man normalt inga biverkningar, i sällsynta fall kan dock allergiska reaktioner förekomma som ibland kan vara svåra och inkludera kramp i luftrören. Vid långtidsbehandling kan däremot biverkningar uppträda:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Försvaret mot infektion kan hämmas och ge en ökad risk för infektioner. Det finns också en risk för att latent tuberkulos kan reaktiveras.
- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi), svullnad och andningssvårigheter. Kontakta din läkare omedelbart. Urtikaria, eksem. Minskat svar på hudtester.
- Minskad utsöndring av hormoner från binjurarna. Cushing-liknande symtom (månansikte, fettinlagring på bålen). Förhöjt blodsocker. Diabetes. Tillväxthämning hos barn. Oregelbunden menstruation.
- Psykotisk störning. Ångest, irritabilitet. Eufori. Sömnstörningar. Humörsvängningar. Depression.
- Ökat intrakraniellt tryck. Synpåverkan (svullnad av synnerven). Huvudvärk. Yrsel.
- Ökat tryck i ögat (glaukom). Grumlighet i ögonlinsen. Dimsyn.
- Hjärtsvikt (hos predisponerade patienter). Förhöjt blodtryck. Ökad risk för trombos.
- Störningar i elektrolytbalansen. Ödem.
- Magsår. Hål i tarmen. Inflammation i bukspottkörteln. Inflammation i matstrupen. Illamående.
- Förtunning av hud med försämrad läkning av sår. Akne, överdriven hårtväxt, blåmärken, erytem (hudrodnad), ökad svettning.
- Osteoporos. Muskelsvaghet. Benfrakturer. Senbristning. Muskelvärk, stelhet, ledvärk, svullnad och trötthet.
- Viktökning, viktnedgång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Betametason Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är betametasonnatriumfosfat motsvarande 0,5 mg betametason.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat/majsstärkelse (85:15), magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betametason Evolan är vita till benvita, runda, plana tabletter, 7 mm och med skåra på ena sidan.

PVC/PVdC/Al blister med 10, 20, 30, 32, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 105, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Balkanpharma-Razgrad AD

68 "Aprilsko vastanie" Blvd.

7200 Razgrad, Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-05-31