

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**BENTELAN**

(Betametasone)

**Sigma Tau**

**Numero di AIC: 019655**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Bentelan. Esso spiega come Bentelan è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Bentelan.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Bentelan i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Bentelan E A COSA SERVE?**

Bentelan è un medicinale contenente il principio attivo betametasone ed è disponibile come compresse effervescenti da 0,5 mg e 1 mg di principio attivo e come soluzione iniettabile in fiale contenenti il principio attivo alla concentrazione di 1,5 mg/2 ml e 4 mg/2 ml

Bentelan compresse effervescenti è utilizzato per il trattamento di:

* asma bronchiale;
* patologie allergiche gravi;
* artrite reumatoide;
* patologie del collageno;
* dermatosi infiammatorie;
* neoplasie specialmente a carico del tessuto linfatico (emolinfopatie maligne acute e croniche, morbo di Hodgkin);
* sindrome nefrosica (alterazione dei glomeruli renali);
* colite ulcerosa;
* ileite segmentaria (sindrome di Crohn);
* pemfigo (malattia autoimmune della cute);
* sarcoidosi, specialmente ipercalcemica (malattia del tessuto connettivo);
* cardite reumatica (infiammazione del cuore causata da malattia reumatica);
* spondilite an­chilosante;
* emopatie (malattie delle cellule del sangue), come anemia emolitica, agranuloci­tosi e porpora trombocitopenica.

Bentelan soluzione iniettabile è utilizzato per il trattamento di:

* shock (chirurgico e traumatico, degli ustio­nati);
* gravi reazioni anafilattiche ed allergiche (edema laringeo, al­lergie a farmaci, allergie post-trasfusionali);
* asma;
* edema cerebrale;
* infarto del miocardio;
* emopatie (malattie delle cellule del sangue) in fase di ra­pida acutizzazione;
* crisi di insufficienza surrenalica acuta in pa­zienti con sindrome di Waterhouse-Friderichsen, morbo di Addison, morbo di Simmonds, surrenectomizzati e surreno-soppressi da prolungata tera­pia corticosteroidea;
* lesioni dei tessuti molli quali gomito del tenni­sta e periartrite dell'articolazione della spalla (iniezione locale).

La soluzione iniettabile si usa, inoltre, come alternativa alla terapia orale nei casi in cui, per condizioni particolari del paziente (vomito, diarrea persistente, chirurgia maxillo-facciale), non sia possibile ricorrere alla via orale.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Bentelan?**

Bentelan può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Per le compresse effervescenti, la dose raccomandata negli adulti varia da 1 mg fino a 4 mg al giorno a seconda della patologia, delle condizioni cliniche del paziente, dello stato evolutivo della malattia; le dosi per i bambini sono stabilite in relazione al peso e alla loro età.

Le compresse sono divisibili a metà per facilitare l'aggiustamento della dose.

Le compresse vanno disciolte in poca acqua.

Per la soluzione iniettabile, il dosaggio è stabilito dal medico in base alla gravità della patologia e alla risposta indi­viduale dei pazienti. La dose raccomandata varia da 1,5 mg a 4 mg, se necessario, ripetuta fino ad ottenere la risposta deside­rata. Le dosi possono, in determinati casi, raggiungere 10-15 mg o più, in un'unica iniezione: tale dosaggio può essere ripetuto per 3-4 volte nelle 24 ore.

**3) COME FUNZIONA Bentelan?**

Bentelan, il cui codice ATC è H02AB01, contiene il principio attivo betametasone che è un corticosteroide di sintesi che mostra la stessa attività dei corticosteroidi naturali; questi ultimi sono ormoni prodotti dal surrene che intervengono in numerosi meccanismi fisiologici ed, in particolare, sono dotati di una intensa attività antiinfiammatoria.

**4) COME È STATO STUDIATO Bentelan?**

Diversi studi clinici hanno dimostrato che l’attività di betametasone (che è un ormone di sintesi) è simile a quella degli ormoni corticosteroidi naturali prodotti dall’organismo. Nella pratica clinica, si è rivelato utile soprattutto per la sua azione antinfiammatoria,

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Bentelan?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Bentelan sono vertigini, cefalea, disturbi gastrointestinali, aumento dei livelli di potassio nel sangue.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Bentelan si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Bentelan E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Bentelan sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (A).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Bentelan?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Bentelan.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Bentelan**

Tra il 1981 e il 2003 il Ministero della Salute ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Bentelan.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Bentelan si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.12.2015.