ANSM - Mis à jour le : 16/03/2022

Dénomination du médicament

BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable
Bétaméthasone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable ?
3. Comment prendre BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : glucocorticoïde - usage systémique - code ATC : H02AB01.

Ce médicament est un corticoïde.

Il est indiqué dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable ?

Ne prenez jamais BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- la plupart des infections ;
- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona) ;
- certains troubles mentaux non traités ;
- vaccination par des vaccins vivants.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (voir « Autres médicaments et BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable »).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels. Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

AVANT LE TRAITEMENT :

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du côlon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'ostéoporose et de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire), si vous avez un phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale).

Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicales, subtropicales ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

PENDANT LE TRAITEMENT :

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

En cas de traitement prolongé, ne jamais arrêter brutalement le traitement mais suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Sous traitement et au cours de l'année suivant l'arrêt du traitement, prévenir le médecin de la prise de corticoïde, en cas d'intervention chirurgicale ou de situation de stress (fièvre, maladie). Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, et notamment

des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque : astémizole, bépridil, érythromycine en injection intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable contient de l'aspartam et du lactose.

Ce médicament contient 2 mg d'aspartam par comprimé dispersible sécable. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Cela peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

Chez l'enfant, il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

Mode et voie d'administration

VOIE ORALE.

En général, avalez les comprimés tels quels sans les croquer ou les dissoudre dans un peu d'eau en une prise le matin, au cours du repas.

Respectez la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

En cas de traitement prolongé, ne pas arrêter brutalement le traitement mais suivez les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Si vous avez pris plus de BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable en quantité ou en durée supérieure à celle prescrite.

Si vous oubliez de prendre BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable

Pour être efficace, ce médicament doit être pris régulièrement. Cependant, si vous omettez de prendre une dose, continuez le traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament, indispensable, est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (voir « Avertissements et précautions »). Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les plus fréquemment rencontrés sont :

- gonflement et rougeur du visage, prise de poids ;
- apparition de bleus ;
- élévation de la tension artérielle ;
- excitation et troubles du sommeil ;
- fragilité osseuse ;
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium), pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire.

D'autres effets beaucoup plus rares ont été observés :

- risque d'insuffisance de sécrétion de la glande surrénale ;
- trouble de la croissance chez l'enfant ;

- troubles des règles ;
- faiblesse des muscles ;
- hoquet, ulcères et autres troubles digestifs ;
- troubles de la peau incluant angio-œdème ;
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

D'autres effets indésirables peuvent survenir (fréquence indéterminée) :

- vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable

- La substance active est :

Bétaméthasone..... 2,00 mg

Pour un comprimé dispersible sécable.

- Les autres excipients sont : granulés à base de lactose monohydraté et de poudre de cellulose 75/25, crospovidone, aspartam, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que BETAMETHASONE ARROW 2 mg, comprimé dispersible sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé dispersible sécable.

Ce médicament est disponible en flacon de 10, 15 ou 20 comprimés dispersibles sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

DELPHARM LILLE SAS
PARC D'ACTIVITES ROUBAIX-EST
22 RUE DE TOUFFLERS CS50070
59452LYS LEZ LANNOY

OU
ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).