

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

**Nombre del producto:** BECLO-ASMA  
(Beclometasona)

**Forma farmacéutica:** Aerosol

**Fortaleza:** 50 mcg

**Presentación:** Estuche por un envase de aluminio monobloc con válvula dosificadora con 10 mL.

**Titular del Registro Sanitario, país:** LABORATORIO ALDO-UNIÓN S. L., BARCELONA, ESPAÑA.

**Fabricante, país:** LABORATORIO ALDO-UNIÓN S. L., BARCELONA, ESPAÑA.

**Número de Registro Sanitario:** M-12-075-R03

**Fecha de Inscripción:** 16 de enero de 2012

### **Composición:**

Cada inhalación (0,05 mL) contiene:

Dipropionato de beclometasona anhidra      250 mcg  
1,1,1,2 Tetrafluoretano (HFA-134a)

**Plazo de validez:** 36 meses

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Tratamiento del asma bronquial en niños y adultos, siempre que estén indicados los Corticosteroides.

Cuando los enfermos estén sometidos ya a un tratamiento con corticosteroides, reduce o elimina el uso sistémico de los mismos consiguiendo la desaparición de los efectos secundarios.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de BECLO-ASMA AEROSOL.

### **Precauciones:**

Muchos asmáticos sometidos a largos tratamientos con prednisona oral presentan grave atrofia suprarrenal, además de los posibles efectos secundarios graves a corto y largo plazo. La transferencia a beclometasona inhalatoria, enormemente beneficiosa especialmente a largo plazo, debe hacerse gradualmente. La dosis de prednisona debe reducirse cada semana en 2.5 mg si el paciente tomaba más de 5 mg de prednisona al día y en 1 mg cada semana si tomaba 5 mg o menos al día. La beclometasona inhalada no produce atrofia suprarrenal a las dosis habituales.

El tratamiento del asma debe seguir un programa gradual, siendo evaluada la respuesta del paciente mediante criterios clínicos y pruebas de función pulmonar.

La utilización de dosis crecientes de agonistas  $\beta_2$  de corta duración por vía inhalatoria para el control de los síntomas, indica un empeoramiento en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe valorarse de nuevo la terapia del paciente.

Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma puede ser potencialmente peligroso para la vida del paciente y se debe considerar la posibilidad de incrementar la terapia

corticosteroidea. En los pacientes considerados en situación de riesgo, puede instituirse un control diario del flujo espiratorio máximo.

No está indicado para el tratamiento de ataques agudos pero sí para el tratamiento rutinario a largo plazo. Los pacientes precisarán un broncodilatador de acción rápida y corta por vía inhalatoria para aliviar los síntomas agudos de asma.

Debe revisarse el manejo del inhalador por el paciente, para asegurar que la aplicación del aerosol esté sincronizada con la inspiración, para la óptima distribución del fármaco en los pulmones.

La falta de respuesta o las agudizaciones graves de asma deben tratarse aumentando la dosis de dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria y, si es necesario, administrando un esteroide sistémico y/o un antibiótico si existe infección.

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide administrado por vía inhalatoria, especialmente cuando se administran dosis elevadas durante largos periodos. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con corticosteroides administrados por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión corticosuprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Por lo tanto, es importante ajustar la dosis del corticosteroide administrado por vía inhalatoria a la dosis mínima con la cual se mantenga un control eficaz.

Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados. Algunos enfermos pueden presentar una mayor susceptibilidad a los efectos de corticosteroides inhalados que el resto de los pacientes.

Se debe controlar con especial cuidado la función corticosuprarrenal de los pacientes a los que se cambia el tratamiento a base de corticoides orales con dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria, debido a que la respuesta corticosuprarrenal puede estar alterada.

La retirada del tratamiento por vía sistémica debe realizarse de un modo gradual tras el comienzo con el dipropionato de beclometasona inhalado, y se avisará a los enfermos de la necesidad de llevar una tarjeta de aviso que informe de la posible necesidad de tratamiento adicional en circunstancias de estrés.

Similarmente la sustitución del tratamiento esteroideo sistémico por terapia inhalada puede desenmascarar, a veces, alergias tales como rinitis alérgica o eczemas previamente controlados por el fármaco sistémico. Estas alergias deben tratarse sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparaciones tópicas, incluyendo esteroides tópicos.

El tratamiento con Inhalador no debe suspenderse repentinamente.

Como con todos los corticosteroides inhalados, deberá tenerse especial cuidado en pacientes con tuberculosis activa o larvada. Para reducir el riesgo de infección por Cándida, debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.

Es necesario un cuidado especial en pacientes con infecciones víricas, bacterianas y fúngicas del ojo, de la boca o de las vías respiratorias. En caso de que se produzca una secreción mucosa masiva en las vías respiratorias, puede ser necesario efectuar una desobstrucción y un tratamiento de corta duración con un corticoide sistémico.

Deberá informarse a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

## **Efectos indeseables:**

A continuación se indican los efectos adversos asociados a salmeterol/propionato de fluticasona, clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ( $=1/10$ ), frecuentes ( $=1/100$  y  $<1/10$ ), poco frecuentes ( $=1/1.000$  y  $<1/100$ ), raras ( $=1/10.000$  y  $<1/1.000$ ) y muy raras ( $<1/10.000$ ), incluyendo notificaciones aisladas. Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se han identificado generalmente a partir de los datos de ensayos clínicos.

No se ha tenido en cuenta la incidencia en el caso de los grupos de placebo y comparador para la estimación de estas frecuencias. Los acontecimientos raros y muy raros proceden generalmente de datos notificados espontáneamente. Infecciones e infestaciones

Muy frecuentes: Candidiasis en la boca y garganta

En algunos pacientes se produce candidiasis de la boca y garganta (aftas), cuya incidencia es mayor con dosis superiores a 400 mg de dipropionato de beclometasona al día. Presentan un mayor riesgo aquellos pacientes con altos niveles sanguíneos de *Candida precipitins*, como signo de infección previa. Puede ser útil para los pacientes enjuagarse la boca con agua después de utilizar el Inhalador. La candidiasis sintomática puede tratarse con un antifúngico tópico mientras se continúa utilizando el Inhalador.

Trastornos del sistema inmunológico

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:

Poco frecuentes erupciones, urticaria, prurito, eritema

Muy raras edema en ojos, cara, labios y garganta, alteraciones respiratorias (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas/anafilactoides.

Trastornos endocrinos

Los posibles efectos sistémicos incluyen:

Muy raras: Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoide, supresión corticosuprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma

Trastornos psiquiátricos

Muy raras Ansiedad, trastornos del sueño y cambios de humor, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (fundamentalmente en niños)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Ronquera, irritación de garganta

Raras: Neumonía eosinófila

En algunos pacientes, el dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria puede producir ronquera o irritación de garganta. Puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación. Deberá considerarse la posibilidad de utilizar la cámara espaciadora (niños menores de cinco años), que se acopla al dispositivo de pulverización.

Muy raras: Broncoespasmo paradójico

Como con otras terapias por vía inhalatoria, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de broncoespasmo paradójico, caracterizado por un aumento de las sibilancias tras la administración. Esto ha de tratarse inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida

administrado por vía inhalatoria. Se debe suspender inmediatamente el tratamiento con el Inhalador, evaluar al paciente e instaurar una terapia alternativa, si fuera necesario.

### **Posología y método de administración:**

Adultos:

Se recomiendan las siguientes dosis, a elegir de entre ellas por el médico:

1 inhalación (250 microgramos) dos veces al día.

1 inhalación (250 microgramos) cuatro veces al día.

2 inhalaciones (500 microgramos), por toma, dos veces al día.

Si fuera necesario, de acuerdo con la respuesta del paciente y siempre bajo indicación médica, se puede incrementar la dosis a 2 inhalaciones (500 microgramos), por toma, tres o cuatro veces al día.

Niños:

BECLO-ASMA 250 mcg no está indicado en niños.

No inhalar más dosis ni utilizar el inhalador más veces de las indicadas por el médico.

Este medicamento tarda algunos días en actuar y es muy importante utilizarlo sin olvidar ninguna toma. En caso de olvidar tomar una dosis esperar a la siguiente.

No interrumpir el tratamiento bruscamente aunque se sienta mejor, a menos que se lo indique su médico.

No utilizar este medicamento para tratar un ataque de brusco de falta de respiración.

Probablemente se necesita un medicamento distinto, que irá en un envase de diferente color el cual puede haber sido recetado ya por su médico. Poner atención en no confundir diferentes medicamentos.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se conocen. Si se administran corticosteroides por vía oral deben rebajarse considerablemente las dosis o suprimirlas del todo, si bien progresivamente para evitar la presentación de insuficiencia suprarrenal aguda.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No existen datos suficientes sobre la seguridad del dipropionato de beclometasona en el embarazo humano. En los estudios de reproducción en animales, los efectos adversos característicos de corticoides potentes solamente se observan a niveles altos de exposición sistémica; la aplicación por inhalación directa garantiza una mínima exposición sistémica.

La administración de fármacos durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

No se han realizado estudios específicos que midan la excreción del dipropionato de beclometasona en la leche de animales en período de lactancia. Es razonable asumir que el dipropionato de beclometasona se excreta por leche materna, pero a las dosis utilizadas para la aplicación por inhalación directa, la probabilidad de que se eliminen niveles significativos por leche materna es baja. La utilización del dipropionato de beclometasona en madres en periodo de lactancia requiere que los beneficios del fármaco sean sopesados frente a los posibles riesgos para la madre y su hijo.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No es probable que el dipropionato de beclometasona produzca ningún efecto.

### **Sobredosis:**

La inhalación de forma aguda de dosis de dipropionato de beclometasona superiores a las recomendadas puede producir una supresión temporal de la función corticosuprarrenal. En esta situación, no es necesario tomar ninguna medida urgente, ya que la función corticosuprarrenal se recupera en algunos días, como se comprueba con las determinaciones de cortisol en plasma.

Sin embargo, si se continúa con una posología más alta que la recomendada durante periodos prolongados, puede producirse cierto grado de supresión corticosuprarrenal. Puede ser necesario realizar un seguimiento de la reserva corticosuprarrenal. En casos de sobredosificación de dipropionato de

beclometasona, puede continuarse la terapia con una posología adecuada para el control de los síntomas.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

El dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria ejerce una acción antiinflamatoria glucocorticoidea potente en el interior de los pulmones.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El 17,21- dipropionato de beclometasona (DPB) administrado por vía intravenosa experimenta un aclaramiento rápido, con una vida media de aproximadamente 30 minutos.

El 17- monopropionato de beclometasona (MPB) aparece rápidamente en plasma después de la administración de DPB por vía intravenosa, y es aclarado con una vida media, de nuevo, de unos 30 minutos. El DPB se une a proteínas plasmáticas en un 87%. Hasta un 14% de una dosis intravenosa de DPB se excreta por orina en 96 horas, principalmente como metabolitos polares, donde una proporción de los mismos están conjugados. Hasta un 64% de la dosis se excreta por heces en este periodo de tiempo, de nuevo fundamentalmente como metabolitos libres y conjugados.

Después de una dosis por vía inhalatoria, la mayor parte de la dosis se deposita en la orofaringe o en el dispositivo de administración, y solamente una fracción de la dosis alcanzará los pulmones y estará disponible para la absorción a partir de este lugar. La fracción depositada en la boca o en las vías respiratorias superiores será finalmente ingerida.

Se produce una rápida inactivación metabólica de la mayor parte de la porción ingerida de la dosis de DPB durante su primer paso a través del hígado. Una dosis oral (4 mg) de DPB marcada con tritio fue lentamente absorbida, alcanzándose niveles máximos de radiactividad, equivalentes a 20 ng de fármaco/ml de plasma, 5 horas después de la administración. La excreción se produjo principalmente por vía fecal (35-76% de la dosis en 96 horas) y fundamentalmente como metabolitos polares, aunque la presencia de DPB y MPB en heces sugieren una absorción incompleta de la dosis.

Hasta un 14% de la dosis fue excretada como metabolitos polares en orina. El tejido pulmonar hidroliza rápidamente el DPB a MPB, que a su vez, es hidrolizado más lentamente a beclometasona. El hígado también metaboliza el DPB a MPB y, posteriormente, lo convierte en metabolitos polares.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y cerrando de un golpe, para que la tapa quede en su sitio.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar. Conservar protegido de la luz solar directa.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de octubre de 2016.