

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA 50 mcg
Forma farmacéutica:	Aerosol
Fortaleza:	50 mcg/dosis
Presentación:	Estuche por un frasco presurizado de AL con 200 dosis con válvula dosificadora.
Titular del Registro Sanitario, país:	CIPLA, LTD, Mumbai, India.
Fabricante, país:	1- CIPLA, LTD, Goa, India. 2- CIPLA, LTD, Madhya Pradesh, India.
Número de Registro Sanitario:	M-18-019-R03
Fecha de Inscripción:	28 de febrero de 2018
Composición:	
Cada inhalación contiene:	
Dipropionato de beclometasona anhidro	50,0 mcg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Beclometasona Inhalación BP está indicado para el manejo profiláctico de asma leve, moderada o grave en adultos o niños:

Asma leve: pacientes que requieren medicación bronquial asintomática intermitente para el asma de forma regular.

Asma moderada: pacientes con asma inestable o que empeora a pesar de la terapia profiláctica o con broncodilatador

Asma grave: pacientes con asma crónica grave y aquellos que dependen de sistémica corticoesteroides para un control adecuado de los síntomas

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Precauciones:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los pacientes deben recibir instrucciones adecuadas sobre el uso del inhalador para asegurarse de que el medicamento llegue las áreas objetivo dentro de los pulmones. Los pacientes también deben ser informados que beclometasona dipropionato debe usarse regularmente, incluso cuando son asintomáticos.

El dipropionato de beclometasona no proporciona alivio de los síntomas agudos del asma, que requiere un broncodilatador inhalado de acción corta. Los pacientes deben tener disponible medicamentos de alivio.

El asma grave requiere una evaluación médica periódica, incluidas pruebas de función pulmonar, ya que es un riesgo de ataques severos e incluso la muerte. Los pacientes deben ser instruidos para buscar asistencia médica atención si el tratamiento broncodilatador de alivio de acción corta se vuelve menos efectivo, o más. Se requieren inhalaciones de lo habitual ya que esto puede indicar un deterioro del control del asma. Si esto ocurre, los pacientes deben ser evaluados y la necesidad de una mayor terapia antiinflamatoria considerado (por ejemplo, dosis más altas de corticosteroides inhalados o un ciclo de corticoesteroides orales). Las exacerbaciones graves del asma se deben tratar de la forma habitual, es decir, aumentando la dosis de dipropionato de beclometasona inhalado, dando un esteroide sistémico si es necesario, y / o antibiótico apropiado si hay una infección, junto con terapia β -agonista.

El tratamiento con dipropionato de beclometasona no debe interrumpirse abruptamente. Pueden ocurrir efectos sistémicos de los corticoesteroides inhalados, particularmente cuando se prescriben a alta dosis por periodos prolongados. Estos efectos son mucho menos probables de ocurrir que con corticoesteroides por vía oral. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y más raramente, una gama de efectos psicológicos o conductuales que incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños). Es importante que la dosis de corticoesteroide inhalado se ajusta a la dosis más baja a la que el control efectivo de asma se mantiene.

Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados se controle regularmente. Si el crecimiento se desacelera, la terapia debe revisarse con el objetivo de reducir la dosis de corticosteroides inhalados, si es posible, a la dosis más baja en que control efectivo del asma se mantiene. Además, la consideración también debe ser dada a la derivación del paciente a un especialista respiratorio pediátrico.

El tratamiento prolongado con altas dosis de corticosteroides inhalados puede dar como resultado supresión adrenal significativa. Se debe considerar la cobertura sistémica adicional con corticosteroides durante períodos de estrés o cirugía electiva. La transferencia al dipropionato de beclometasona de pacientes que han sido tratados con sistémico esteroides durante largos períodos de tiempo o en altas dosis necesita cuidados especiales, ya que la recuperación de posible supresión adrenocortical puede tomar un tiempo considerable.

La reducción de la dosis del esteroide sistémico puede comenzar aproximadamente una semana después de iniciar el tratamiento con dipropionato de beclometasona. El tamaño de la reducción debe corresponder al mantenimiento sistémico de la dosis de esteroide. Para pacientes que reciben dosis de mantenimiento de 10 mg diarios o menos son adecuadas las reducciones de prednisolona (o equivalentes) en dosis de no más de 1 mg.

Para mayor dosis de mantenimiento, mayores reducciones en la dosis pueden ser apropiadas. Estas dosis orales las reducciones deben introducirse a intervalos no menores de una semana.

La función adrenocortical debe controlarse regularmente ya que la dosis de esteroide sistémico es reducida gradualmente. Algunos pacientes se sienten mal durante la retirada de los esteroides sistémicos a pesar del mantenimiento o incluso mejora de la función respiratoria. Se les debe alentar a perseverar con

dipropionato de beclometasona inhalado y para continuar la retirada del esteroide sistémico, a menos hay signos objetivos de insuficiencia suprarrenal.

Los pacientes retirados de los esteroides orales cuya función adrenocortical se ve afectada deben llevar una tarjeta de advertencia de esteroides que indica que pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios durante periodos de estrés, ej. empeoramiento de los ataques de asma, infecciones de pecho, enfermedad intercurrente importante, cirugía, trauma, etc.

Pacientes con infecciones virales, bacterianas y fúngicas del ojo, boca o tracto respiratorio. Nefritis, hipertensión, diabetes u osteoporosis.

Se debe informar a los atletas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico del control de dopaje como positivo

La sustitución del tratamiento esteroideo sistémico con terapia inhalada a veces desenmascara las alergias como la rinitis alérgica o el eczema previamente controlados por la droga sistémica.

Estas alergias debe tratarse sintomáticamente con antihistamínicos y / o preparaciones tópicas, incluidos esteroides tópicos

Al igual que con todos los corticosteroides inhalados, es necesario tener especial cuidado en pacientes con tuberculosis pulmonar inactiva.

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por actuación (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de Interacción).

Efectos indeseables:

Los eventos adversos se enumeran a continuación por clase de sistema y frecuencia.

Las frecuencias se definen como:

Muy común ($\geq 1 / 10$), común ($\geq 1 / 100$ y $< 1/10$), poco común ($\geq 1 / 1,000$ y $< 1/100$), raro ($\geq 1 / 10,000$ y $< 1 / 1,000$), muy raro ($\leq 1 / 10,000$), desconocido (la frecuencia no puede ser estimada de los datos disponibles).

Tabla

Órgano del sistema Clase	reacción adversa	frecuencia
Infecciones e Infestaciones	Candidiasis oral (de la boca y garganta)	Muy común
Trastornos del sistema inmune	Reacción de hipersensibilidad con el siguientes manifestaciones:	
	Sarpullido, urticaria, prurito, eritema	Poco frecuentes
	Edema de los ojos, la cara, los labios y garganta	Muy raro
Trastornos endocrinos	Suprarrenales *, crecimiento retraso * (en niños y adolescentes), densidad ósea disminuido *	Muy raro

Trastornos psiquiátricos (ver sección 4.4 Especial advertencias y precauciones para usar)	Hiperactividad psicomotora, sueño trastornos, ansiedad, depresión, agresión, trastornos del comportamiento (predominantemente en niños)	desconocido
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	desconocido
Trastornos oculares	Cataratas *, glaucoma *	Muy raro
Respiratorio, torácico y Trastornos del mediastino	Ronquera, irritación de garganta	Común
	Broncoespasmo paradójico sibilancias, disnea, tos	Muy raro
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Desconocido

* Las reacciones sistémicas son una posible respuesta a los corticosteroides inhalados, especialmente cuando se prescribe una dosis alta durante un tiempo prolongado (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Al igual que con otras terapias de inhalación, el broncoespasmo paradójico puede ocurrir con una inmediata aumento de sibilancias, dificultad para respirar y tos después de la dosificación. Esto debe ser tratado inmediatamente con un broncodilatador inhalado de acción rápida. El dipropionato de beclometasona debería suspenderse de inmediato, evaluar al paciente y, si es necesario, terapia alternativa instituido. La candidiasis de la boca y la garganta ocurre en algunos pacientes, la incidencia aumenta con dosis mayores a 400 microgramos de dipropionato de beclometasona por día. Pacientes con alta los niveles sanguíneos de precipitinas de Candida, lo que indica una infección previa, son más propensos a desarrollar esta complicación A los pacientes les puede resultar útil enjuagarse bien la boca con agua después de la inhalación La candidiasis oral sintomática se puede tratar con antimicótico tópico terapia mientras continúa con dipropionato de beclometasona. En algunos pacientes puede presentarse ronquera o irritación de la garganta. Estos pacientes deben ser aconsejados de enjuagar la boca con agua inmediatamente después de la inhalación. El uso de un dispositivo espaciador puede ser considerado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite la monitorización continua del equilibrio beneficio / riesgo de los medicamentos producto. Se les pide a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema de información local.

Posología y método de administración:

Beclometasona Inhalación presurizada BP es solo para inhalación. Se recomienda el uso de Beclometasona Inhalación presurizada BP con un dispositivo espaciador para permiten a los pacientes con dificultad coordinar la inhalación con la actuación, como los bebés, los niños pequeños, los poco cooperativos o los ancianos, para obtener un mayor beneficio terapéutico.

La boquilla de Beclometasona se adapta directamente al dispositivo espaciador. Beclometasone Pressure Inhalation BP solo debe usarse con el dispositivo espaciador; NO

debe usarse con ningún otro dispositivo espaciador ya que un dispositivo alternativo puede alterar la deposición pulmonar de API.

La dosis inicial de dipropionato de beclometasona inhalado debe ajustarse a la gravedad de la enfermedad. La dosis puede luego ajustarse hasta que se logre el control y luego debe ser ajustada a la dosis más baja a la que se mantiene el control efectivo del asma. Adultos (incluidos los ancianos): la dosis inicial habitual es de 200 microgramos dos veces al día. En casos severos, esto se puede aumentar de 600 a 800 microgramos por día. Esto puede ser reducido cuando el asma del paciente se ha estabilizado. La dosificación diaria total se debe administrar como dos a cuatro dosis divididas. Siempre debe usarse un dispositivo espaciador cuando Beclometasone presión presurizada BP es administrado a adultos y adolescentes de 16 años en adelante tomando dosis diarias totales de 1000 microgramos o más.

Niños: la dosis inicial habitual es de 100 microgramos dos veces al día. Dependiendo de la severidad del asma, la dosis diaria puede aumentarse hasta 400 microgramos administrados de dos a cuatro dosis divididas. Beclometasona Inhalación presurizada BP siempre debe usarse con el dispositivo espaciador cuando administrado a niños y adolescentes de 15 años o menos, cualquiera que sea la dosis prescrito.

Un dispositivo espaciador siempre debe estar disponible junto con un inhalador de dosis medida presurizado cuando se receta un inhalador presurizado de dosis medida para que lo use un niño.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Método de ADMINISTRACION

El aerosol en aerosol se inhala a través de la boca hacia los pulmones. La correcta administración es esencial para una terapia exitosa. El paciente debe ser instruido sobre cómo usar Beclometasona Inhalación presurizada BP correctamente y se recomienda leer y seguir las instrucciones impresas en el Folleto de información al paciente con cuidado.

Instrucciones para el uso correcto de Beclometasona para Inhalación BP con el espaciador dispositivo Es importante instruir al paciente a:

Leer detenidamente las instrucciones de uso en el folleto de información del paciente, que es embalado con cada inhalador.

Leer atentamente las instrucciones de uso en el folleto de instrucciones, que está lleno con cada dispositivo espaciador.

Al activar el aerosol, la dosis se libera en la cámara de inhalación. La inhalación la cámara se vacía por dos respiraciones lentas y profundas. Los niños pequeños pueden necesitar respirar 5-10 veces a través de la boquilla. Para dosis adicionales, el procedimiento se repite. Es importante explique que cuando un niño pequeño usa el dispositivo espaciador, un padre o un cuidador debe sostener y apoyar el dispositivo espaciador en la boca del niño para asegurar que el niño respire a través del dispositivo espaciador correctamente. Para niños pequeños que no pueden respirar a través de la boquilla, una mascarilla se puede utilizar. Las mascarillas compatibles están disponibles por separado y se debe tener cuidado para asegurar que se logre un buen ajuste.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El dipropionato de beclometasona contiene una pequeña cantidad de etanol. Hay un potencial teórico de interacción en pacientes particularmente sensibles que toman disulfiram o metronidazol, ketoconazol e itraconazol.

El dipropionato de beclometasona contiene una pequeña cantidad de etanol. Hay un teórico potencial de interacción en pacientes particularmente sensibles que toman disulfiram o metronidazol.

La beclometasona es menos dependiente del metabolismo del CYP3A que algunos otros corticosteroides, y en general, las interacciones son poco probables; sin embargo, la

posibilidad de efectos sistémicos con el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A (por ejemplo, nelfinavir, ritonavir y cobicistat) no puede ser excluido, y por lo tanto se aconseja precaución y un monitoreo apropiado con el uso de tales agentes.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay experiencia del uso de este producto en el embarazo y la lactancia en humanos. Eso no debe usarse en el embarazo o la lactancia a menos que los beneficios esperados para la madre sean se cree que superan cualquier riesgo potencial para el feto o el neonato. No hay pruebas suficientes de la seguridad del dipropionato de beclometasona en el embarazo humano.

La administración de corticosteroides a animales gestantes puede causar anomalías del feto desarrollo incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. Por lo tanto, puede haber ser un riesgo de tales efectos en el feto humano. Cabe señalar, sin embargo, que el feto los cambios en los animales ocurren después de una exposición sistémica relativamente alta. Beclometasona dipropionato se administra directamente a los pulmones por vía inhalada y, por lo tanto, evita la alta nivel de exposición que ocurre cuando los corticosteroides se administran por vía sistémica.

No hay estudios específicos que examinen la transferencia de dipropionato de beclometasona a la leche de se han realizado animales lactantes. Es razonable suponer que beclometasona dipropionato se secreta en la leche, pero a las dosis utilizadas para la inhalación directa hay poca potencial para niveles significativos en la leche materna.

No hay experiencia o evidencia de seguridad del propelente HFA-134a en embarazadas o durante la lactancia. Sin embargo, estudios del efecto de HFA-134a en la función reproductiva y el desarrollo embrionario en animales no ha revelado efectos adversos clínicamente relevantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan hasta la fecha.

Sobredosis:

Agudo: la inhalación de dosis en exceso de las recomendadas puede llevar a una supresión de la función suprarrenal. Esto no requiere una acción de emergencia. En estos pacientes el tratamiento debe continuarse a una dosis suficiente para controlar el asma; función suprarrenal se recupera en unos pocos días y se puede verificar midiendo el cortisol en plasma.

Crónico: uso de dipropionato de beclometasona inhalado en dosis diarias superiores a 1.500 microgramos durante períodos prolongados pueden conducir a la supresión suprarrenal. Monitoreo de adrenal reservar puede estar indicado. El tratamiento debe continuarse a una dosis suficiente para controlar asma.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: glucocorticoides

Código ATC: R03B A01

El dipropionato de beclometasona es un profármaco con una afinidad de unión débil al receptor de glucocorticoides.

Se hidroliza extensamente a través de enzimas esterasas al metabolito activo beclometasona-17monopropionato (B-17-MP), cual tiene una potente actividad. Antiinflamatoria.

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):

Absorción

Cuando se administra por inhalación con un MDI. La absorción sistémica del dipropionato de beclometasona sin modificar (BDP) se produce a través del pulmón. Existe una absorción oral insignificante de la dosis ingerida de BDP inalterado. Antes de la absorción es una conversión extensa de BDP a su metabolito activo B-17-MP. La absorción sistémica de B-17-MP surge tanto de la deposición pulmonar (36%) como de la absorción oral de la dosis ingerida (26%). La biodisponibilidad absoluta después de la inhalación es aproximadamente el 2% y el 62% de la dosis nominal para BDP sin modificar y B-17-MP, respectivamente. La BDP se absorbe rápidamente con las concentraciones plasmáticas máximas observadas ($t_{\text{máximo}}$) en 0.3 hora. B-17-MP aparece más lentamente con una $t_{\text{máximo}}$ de 1 hora. Hay un movimiento aproximadamente lineal aumento de la exposición sistémica con el aumento de la dosis inhalada. Cuando se administra por vía oral, la biodisponibilidad de BDP es insignificante, pero la conversión pre-sistémica a B-17-MP da como resultado 41% de la dosis que se absorbe como B-17-MP.

Distribución

La distribución tisular en estado estacionario para BDP es moderada (20 L) pero más extensa para B17-M (424 L). Plasma proteína Unión es moderadamente alto (87%).

Biotransformación

BDP se elimina muy rápidamente de la circulación sistémica, por metabolismo mediado a través de enzimas esterasas que se encuentran en la mayoría de los tejidos. El producto principal del metabolismo es el activo metabolito (B-17-MP). Metabolitos inactivos menores, beclometasona-21 monopropionato (B21-MP) y beclometasona (BOH), son además formados pero tienen pequeña contribución a la exposición sistémica.

Eliminación

La eliminación de BDP y B-17-MP se caracteriza por un alto aclaramiento plasmático (150 L / hora y 120 L / hora) con su correspondiente vida media de eliminación terminal de 0,5 horas y 2.7 horas. Después de la administración oral de BDP tritiado, aproximadamente el 60% de la dosis fue excretados en las heces dentro de las 96 horas principalmente como metabolitos polares libres y conjugados. Aproximadamente el 12% de la dosis se excretó como metabolitos polares libres y conjugados en el orina. El aclaramiento renal de BDP y sus metabolitos es insignificante.

Datos de seguridad preclínicos

Los estudios de seguridad preclínica indican que el dipropionato de beclometasona muestra un desprendimiento sistémico insignificante toxicidad cuando se administra por inhalación.

Se ha demostrado que el propulsor no CFC HFA-134a no tiene ningún efecto tóxico a muy alta concentraciones de vapor, muy superiores a las que pueden experimentar los pacientes, en una amplia rango de especies animales expuestas diariamente por períodos de hasta dos años.

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

Al igual que con la mayoría de los medicamentos inhalados en botes de aerosol, el efecto terapéutico puede disminuir cuando el recipiente está frío. Protege de las heladas y la luz solar directa. El recipiente contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50 ° C. No perforar el recipiente.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2018.