

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Becloforte 250 microgramos/inhalación, solución para inhalación en envase a presión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada aplicación contiene 250 microgramos de dipropionato de beclometasona.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación en envase a presión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Pacientes asmáticos que no pueden controlar los síntomas con dosis máximas de mantenimiento de broncodilatadores o inhaladores de dipropionato de beclometasona a la dosis de 50 microgramos/dosis (dos dosis cuatro veces al día, igual a 400 microgramos/día).

Pacientes asmáticos sometidos a tratamiento oral con corticosteroides para el control de los síntomas, con el objeto de reducir o eliminar la necesidad de estos (corticodependientes).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

Se recomiendan dosis de dos inhalaciones (500 microgramos) por toma, dos veces al día, una inhalación (250 microgramos) dos veces al día, o una inhalación (250 microgramos) cuatro veces al día. Si fuera necesario, de acuerdo con la respuesta del paciente, se puede incrementar la dosis a dos inhalaciones (500 microgramos) por toma, tres o cuatro veces al día.

La dosis puede ajustarse a continuación hasta controlar los síntomas o reducirse a la mínima dosis eficaz de acuerdo con la respuesta individual.

Los pacientes que están siendo tratados con Becotide (50 microgramos de dipropionato de beclometasona) pueden pasar a ser tratados directamente con Becloforte.

Niños:

Becloforte no está indicado en niños.

Forma de administración

Becloforte solo se administra por vía inhalatoria.

Deberá advertirse a los pacientes sobre la naturaleza profiláctica de la terapia con dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria y que deben tomar sus dosis, con la regularidad establecida, aunque no presenten síntomas.

La dosis de dipropionato de beclometasona debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta individual del paciente (ver sección 4.4).

Si los pacientes observan que el tratamiento con el broncodilatador de corta duración empieza a ser menos eficaz o si necesitan un número mayor de inhalaciones, deberán consultar al médico.

Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo del inhalador dosificador presurizado podrán utilizar una cámara espaciadora VOLUMATIC.

4.3. Contraindicaciones

Becloforte está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 β_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.

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

Este medicamento ha modificado su formulación para suprimir los propelentes clorofluorocarbonados (CFCs), lo que deberá tenerse en cuenta por si fuera necesario modificar la pauta posológica. Se deberá informar a los pacientes de que pueden notar cambios en el sabor y en el sonido del inhalador durante su utilización.

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 suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, y, más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). 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 (ver sección 4.8).

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

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 suprarrenal 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 suprarrenal puede estar alterada.

La retirada del tratamiento por vía sistémica debe realizarse de un modo gradual tras el comienzo con 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.

De manera similar, 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 Becloforte no debe suspenderse repentinamente. Como con todos los corticosteroides inhalados, deberá tenerse especial cuidado en pacientes con tuberculosis activa o larvada.

Al igual que con otros tratamientos de administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, aumentando de forma inmediata las sibilancias tras la administración. Si esto ocurriera, se deberá tratar inmediatamente con un broncodilatador inhalado de inicio rápido. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de Becloforte, examinar al paciente e instaurar una terapia alternativa si fuera necesario.

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 positivo de control de dopaje.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol y glicerol. A las dosis normales, las cantidades de etanol y glicerol no son apreciables y no suponen un riesgo para el paciente.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Becloforte contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe un teórico potencial de interacción en pacientes particularmente sensibles que estén tomando disulfiram o metronidazol.

Si se usa de forma concomitante con otros esteroides sistémicos o intranasales, el efecto supresor de la función suprarrenal será complementario.

La beclometasona es menos dependiente del metabolismo por CYP3A que algunos otros corticosteroides y, por lo general, las interacciones son poco probables; no obstante, no puede descartarse la posibilidad de que se produzcan reacciones sistémicas con el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A (p. ej., ritonavir, cobicistat) y, por tanto, se recomienda precaución y un control adecuado con el uso de estos fármacos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la seguridad del dipropionato de beclometasona o de norflurano (HFA 134a) 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.

Los estudios del efecto del HFA 134a sobre la función reproductora y sobre el desarrollo embrionario en animales han mostrado que no hay efectos adversos clínicamente relevantes.

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

Lactancia

La excreción de dipropionato de beclometasona con la leche no se ha estudiado en animales. Es razonable asumir que el dipropionato de beclometasona se excreta en la leche materna, pero a las dosis utilizadas por inhalación directa, la probabilidad de que se excreten niveles significativos por leche materna es baja. El dipropionato de beclometasona solo se debe usar en madres en periodo de lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el posible riesgo para el niño.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No es probable que Becloforte produzca ningún efecto.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se indican las reacciones adversas asociadas a dipropionato de beclometasona, clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). 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. Las reacciones raras y muy raras proceden generalmente de datos notificados espontáneamente.

Clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis en la boca y garganta*	Muy frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones: Erupción, urticaria, prurito, eritema Angioedema, alteraciones respiratorias (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas/anafilactoides	Poco frecuentes Muy raras
Trastornos oculares	Visión borrosa	No conocida ¹
Trastornos endocrinos	Síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma	Muy raras ¹
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad psicomotora e irritabilidad (fundamentalmente en niños) Depresión, agresividad (predominantemente en niños)	Muy raras Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Ronquera, irritación de garganta** Broncoespasmo paradójico	Frecuentes Muy raras ¹

1. Ver sección 4.4.

* En algunos pacientes se produce candidiasis de la boca y garganta (aftas), cuya incidencia es mayor con dosis superiores a 400 microgramos 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 Becloforte.

** 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 VOLUMATIC, que se acopla al dispositivo de pulverización.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No existe un tratamiento específico para la sobredosis de dipropionato de beclometasona. En caso de sobredosis, el paciente debe recibir el tratamiento de soporte necesario y un seguimiento apropiado.

Para un manejo adicional se deben seguir las recomendaciones clínicas indicadas o las recomendaciones del Centro Nacional de Toxicología, si estuvieran disponibles.

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

Sin embargo, si se continúa con una dosis más alta que la recomendada durante periodos prolongados, se puede producir cierto grado de supresión suprarrenal. Puede ser necesario realizar un seguimiento de la reserva suprarrenal. En casos de sobredosificación de dipropionato de beclometasona, puede continuarse la terapia con la posología autorizada para el control de los síntomas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, inhalatorios, glucocorticoides, código ATC: R03BA01.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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 nanogramos 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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de seguridad preclínica indican que el dipropionato de beclometasona presenta una toxicidad sistémica insignificante cuando se administra por vía inhalatoria.

Se ha observado que el propelente no CFC, HFA 134a, no presenta efectos tóxicos a concentraciones de vapor muy elevadas, muy superiores a aquellas que se espera que reciban los pacientes, en un amplio intervalo de especies expuestas diariamente durante periodos de dos años.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

HFA 134a (norflurano).

Etanol – aproximadamente 9 mg por aplicación (la dosis máxima diaria es de 72 mg).

Glicerol (E422).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cartucho de aluminio provisto de válvula y aplicador.

Cada cartucho contiene 200 aplicaciones.

Como con muchas de las medicaciones administradas en cartuchos para inhalación, el efecto terapéutico de esta medicación puede disminuir cuando el cartucho está frío.

El envase no debe perforarse, romperse o quemarse, aun cuando aparentemente esté vacío.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Comprobación del inhalador:

La primera vez que se utilice el inhalador, o si no se ha utilizado durante 3 días o más, agitar bien y realizar una aplicación al aire para asegurarse de que funciona.

Instrucciones de uso:

1. Quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados.



2. Comprobar que no hay partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.

3. Agitar bien el inhalador, para asegurar la eliminación de cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente.



4. Sujetar el inhalador verticalmente entre los dedos índice y pulgar, colocando el pulgar sobre la base, por debajo de la boquilla.



5. Echar tanto aire como razonablemente se pueda e introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre el aparato, pero sin morderlo.



6. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca, pulsar la parte superior del inhalador para liberar el medicamento y continuar tomando aire profunda y constantemente.



7. Contener la respiración y sacar el inhalador de la boca, quitando el dedo de la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración tanto como razonablemente se pueda.



8. Si se va a administrar otra inhalación, mantener el inhalador en posición vertical y esperar durante aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos del 3 al 7.

9. Volver a colocar el protector de la boquilla, empujando firmemente y ajustándolo hasta oír un chasquido.

Importante

No efectuar rápidamente los pasos 5, 6 y 7. Es importante iniciar la respiración tan lentamente como se pueda, justamente antes de pulsar el inhalador. Practicar delante de un espejo las primeras veces. Si se observa una “especie de niebla” saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de la boca, comenzar de nuevo desde el paso 2.

Las personas con manos frágiles, deberán sujetar el inhalador con ambas manos; para lo cual se pondrán los dos dedos índice en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la base, por debajo de la boquilla.



Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo del inhalador con la inhalación, pueden utilizar alternativamente una cámara para inhalación VOLUMATIC.

Limpieza del inhalador:

Limpiar el inhalador por lo menos una vez a la semana.

1. Sacar el cartucho de la carcasa de plástico del inhalador y quitar el protector de la boquilla.
2. Enjuagar la carcasa de plástico y el protector de la boquilla en agua templada.
3. Secar en un lugar templado evitando el calor excesivo.

4. Volver a poner el cartucho y el protector de la boquilla.

Puede añadirse al agua un detergente suave o una solución del tipo de las usadas para limpiar biberones. Enjuagar concienzudamente con agua limpia antes de secar. **NO SUMERGIR EL CARTUCHO METÁLICO EN AGUA.**

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid).

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Becloforte 250 microgramos/inhalación, solución para inhalación en envase a presión. N° reg: 59.377.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 1992 / Marzo 2002.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2017