

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BECLOENEMA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase monodosis contiene beclometasona (D.O.E.) dipropionato, 1,0 mg; etanol (0,4 g) y excipiente c.s.p. 75 ml.

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La especialidad BECLOENEMA está indicada en el tratamiento de la colitis ulcerosa que afecta al recto y al colon sigmoide y descendente.

Antes de establecer el tratamiento debe practicarse un examen proctológico.

La beclometasona dipropionato administrada por vía rectal (BECLOENEMA) produce un elevado efecto antiinflamatorio tópico sobre la mucosa rectal sin alterar el eje hipotálamo-hipofisario suprarrenal tal como lo demuestran estudios comparativos de la beclometasona dipropionato y la betametasona fosfato administradas ambas en forma de solución rectal.

4.2 Posología y forma de administración

Vía rectal:

Aplicar el contenido de un envase monodosis una o dos veces al día, preferentemente después de una evacuación.

Una vez obtenida la remisión de los síntomas, suele ser suficiente una aplicación de BECLOENEMA en días alternos. Además, es conveniente intercalar pausas de varios días sin tratamiento cada dos o tres semanas.

4.3 Contraindicaciones

El preparado BECLOENEMA contiene como principio activo un corticosteroide, la beclometasona dipropionato. En consecuencia, su administración está contraindicada en presencia de tuberculosis, varicela, herpes simple agudo, abscesos, fístulas extensas, peritonitis, anastomosis intestinales recientes y obstrucciones.

En lesiones infectadas, es aconsejable usar los corticosteroides tópicos conjuntamente con antiinfecciosos tópicos.

BECLOENEMA está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a la beclometasona dipropionato o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La absorción sistémica del corticosteroide es prácticamente nula, por consiguiente no deben aparecer los fenómenos de supresión adrenal.

Alteraciones visuales

Se puede 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.

Población pediátrica

Salvo indicación facultativa, en general no se recomienda en pediatría aunque no se haya contraindicado.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Aunque no se ha demostrado que los corticosteroides tópicos afecten al feto, su absoluta inocuidad en el embarazo no ha sido establecida. Utilizar el preparado BECLOENEMA, por lo tanto, en estas circunstancias en las menores dosis y siempre que se considere imprescindible. Tampoco se aconseja su administración en período de lactancia, si bien será el médico el que sopesa los posibles riesgos frente a los efectos beneficiosos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El preparado BECLOENEMA no produce efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria..

4.8 Reacciones adversas

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4).

4.9 Sobredosis

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos y de soluciones endorrectales de éstos puede ocasionar efectos generales por absorción del corticosteroide.

La interrupción de la aplicación del fármaco corrige rápidamente los efectos cortisónicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

- Grupo farmacoterapéutico: A07C

- Mecanismo de acción: la beclometasona dipropionato, administrada por vía rectal (BECLOENEMA), actúa sobre la mucosa anorrectal inhibiendo de forma inespecífica los efectos inflamatorios. Aunque se desconoce con exactitud su mecanismo de acción, la reducción de la respuesta hística y vascular a la inflamación, la disminución de las reacciones inmunológicas y la inhibición de las endotoxinas de la pared

del colon son factores que explican de alguna forma la acción beneficiosa de los corticosteroides en el tratamiento de la colitis ulcerosa, proctosigmoiditis, proctitis granular y hemorroides internas.

Efectos farmacodinámicos. La acción tópica y escasa absorción de la beclometasona dipropionato administrada por vía rectal, con su inactivación metabólica a nivel hepático y del tejido de la pared intestinal determina una actividad sistémica mínima del corticosteroide.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No existen datos concretos acerca de los niveles plasmáticos de beclometasona dipropionato que origina su administración por vía rectal en forma de solución (BECLOENEMA). No obstante, tomando como referencia los datos de supresión adrenal de pacientes tratados con beclometasona dipropionato por vía rectal, que constituye en cierto modo un índice indirecto del grado de absorción del medicamento, puede afirmarse que la beclometasona dipropionato se absorbe en una fracción de dosis muy limitada. Este hecho puede explicarse en función de las características farmacocinéticas del principio activo. La beclometasona dipropionato se inactiva por metabolismo a nivel de la pared intestinal y por efecto de primer paso en el hígado, lo que conduce a la consecución de niveles plasmáticos mínimos del medicamento intacto. Por lo demás, el principio activo absorbido estará sujeto a las pautas farmacocinéticas (distribución, metabolismo y eliminación) habituales de la beclometasona dipropionato.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol absoluto
Polisorbato 20
EDTA disódico
Metilparabeno
Propilparabeno
Fosfato disódico dihidrato
Acido cítrico
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito. Sin embargo, se aconseja reducir o incluso suprimir del todo el tratamiento simultáneo a base de esteroides por el peligro de supresión adrenal que ello podría suponer.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar. Conservar los envases en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de plástico flexible de polietileno de baja densidad con 75 ml de solución de beclometasona dipropionato y cánula enroscable en la botella para administración rectal.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Retirar la funda protectora de color verde que cubre la cánula prelubricada.

El paciente debe estar reclinado sobre el lado izquierdo y con las piernas dobladas sobre el pecho. En la posición indicada, introdúzcase la cánula en el recto y oprímase el envase, de manera suave y continuada hasta vaciar el contenido, retirarlo suavemente sin dejar de presionar sobre las paredes del envase y permanecer unos minutos tumbado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FARMALIDER S.A
C/ARAGONESES, 15
28108 Alcobendas
(Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.131

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2003