

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Beclo-Asma 50 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión.
Beclo-Asma 100 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Beclo-Asma 50 microgramos/pulsación: cada aplicación contiene 50 microgramos de beclometasona dipropionato.

Beclo-Asma 100 microgramos/pulsación: cada aplicación contiene 100 microgramos de beclometasona dipropionato.

Excipiente(s) con efecto conocido

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

Tratamiento del asma bronquial, siempre que estén indicados los corticosteroides.

Cuando los pacientes asmáticos estén sometidos ya a un tratamiento con corticosteroides, Beclo-Asma puede reducir o eliminar el uso sistémico de los mismos.

No está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis diaria total recomendada de Beclo-Asma 50 y 100 microgramos/pulsación debe ajustarse de acuerdo con la respuesta individual del paciente (ver sección 4.4).

Dosis inicial y de mantenimiento en adultos y niños mayores de 12 años:

Es importante controlar los síntomas asmáticos y optimizar la función pulmonar tan pronto como sea posible. Cuando los síntomas del paciente permanezcan bajo un control satisfactorio, la dosis debería ser ajustada a la dosis mínima a la cual se mantiene un control eficaz del asma.

La terapia en pacientes adultos y niños mayores de 12 años debería iniciarse a las siguientes dosis.

Asma leve: 100 a 200 microgramos al día en dos dosis divididas.

Asma moderado: 200 a 400 microgramos al día en dos dosis divididas.

Asma grave: 400 a 800 microgramos al día en dos dosis divididas.

La mejoría en los síntomas asmáticos debería esperarse después de la primera o segunda semana de inicio del tratamiento, pero el beneficio máximo aparece al cabo de 3-4 semanas de terapia. En pacientes que no responden adecuadamente a la dosis inicial después de 3-4 semanas de terapia, dosis más elevadas pueden proporcionar un control adicional del asma.

La dosis máxima recomendada es de 800 microgramos al día en dosis divididas.

Niños de 6 a 11 años:

La dosis debe establecerse bajo criterio médico y dependiendo de la respuesta individual de cada paciente. Los niños deben recibir una dosis inicial de Beclo-Asma 50 y 100 microgramos/pulsación apropiada a la gravedad de su enfermedad. La dosis puede luego ajustarse hasta que se alcance un control adecuado o reducirse a la mínima dosis eficaz de acuerdo a la respuesta individual.

En general se aconseja la mitad de las dosis recomendadas para adultos hasta un máximo de 400 microgramos al día en dosis divididas.

Forma de administración

Beclo-Asma se administra únicamente por vía inhalatoria.

Debe 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.

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, deben consultar al médico.

4.3. Contraindicaciones

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.

Beclo-Asma 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, cataratas y glaucoma 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).

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.

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.

Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticoesteroides. 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 corticoesteroides sistémicos y tópicos.

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 pacientes 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 Becló-Asma no debe suspenderse repentinamente.

Como con todos los corticosteroides inhalados, debe 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 debe tratar inmediatamente con un broncodilatador inhalado de inicio rápido. Se debe interrumpir inmediatamente la administración de Becló-Asma, 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 un 11,8 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 4,661 mg/pulsación (Ver sección 4.5).

Población pediátrica

Se recomienda que la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados sea regularmente monitorizada. Si se ententece el crecimiento, la terapia debería revisarse con el fin de reducir la dosis de corticosteroide inhalado, si es posible, a la mínima dosis a la cual se mantiene un control eficaz de asma. Además, se debe aconsejar al paciente a que acuda a un especialista pediátrico en respiratorio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

Becló-Asma 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.

No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de CYP3A (ver sección 4.4).

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

La influencia de Beclo-Asma sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Raramente se ha registrado una reacción de hipersensibilidad grave que incluye edema del ojo, cara, labios, y garganta (angioedema).

Como con cualquier otra terapia inhalada, puede aparecer broncoespasmo paradójico después de la administración. Debe iniciarse inmediatamente tratamiento con un broncodilatador de acción corta, interrumpir el tratamiento con Beclo-Asma 50 y 100 microgramos/pulsación e introducir un tratamiento profiláctico alternativo.

Pueden aparecer efectos sistémicos tras la administración de corticosteroides inhalados, particularmente cuando se administran dosis elevadas durante períodos prolongados. Estos incluyen supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños, disminución en la densidad mineral ósea y aparición de cataratas y glaucoma.

Comúnmente, cuando se toma Beclo-Ama 50 y 100 microgramos/pulsación, puede aparecer ronquera y candidiasis de la garganta y boca. Para reducir el riesgo de ronquera e infección por Candida, se aconseja a los pacientes enjuagar la boca con agua después de usar el inhalador.

Basandose en el sistema MedDra de clasificación por frecuencias y órganos, a continuación se listan los posibles efectos adversos en la tabla de abajo.

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema/órgano	Frecuencia y Síntomas
Infecciones e infestaciones	Frecuentes: Candidiasis en boca y garganta.
Trastornos del sistema inmunológico	Raras: reacciones alérgicas, angioedema en ojos, garganta, labios y cara.
Trastornos endocrinos	Muy raros: supresión adrenal*, retraso del crecimiento* (en niños y adolescentes), disminución de la densidad mineral ósea*.
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes: dolor de cabeza, vértigo, temblor.
Trastornos oculares	Muy raros: cataratas*, glaucoma*. Frecuencia no conocida: visión borrosa (ver también sección 4.4)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes: ronquera, faringitis. Poco frecuentes: tos, síntomas incrementados del asma. Raros: broncoespasmo paradójico.
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: alteraciones del gusto Poco frecuentes: náuseas.
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Poco frecuentes: urticaria, picor, prurito, eritema, púrpura.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy raros: Disminución de la densidad mineral ósea.
Trastornos psiquiátricos	Frecuencia no conocida: Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresividad, cambios en el comportamiento (comúnmente en niños).

*Las reacciones sistémicas son una respuesta posible a los corticosteroides inhalados, especialmente si se prescribe una dosis elevada durante larga duración (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

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: Glucocorticoides, código ATC: R03B A01

Mecanismo de acción

Se sabe que la inflamación de las vías aéreas es un componente importante en la patogénesis del asma. Los corticosteroides tienen efectos antiinflamatorios, inhibiendo las células inflamatorias y la liberación de los mediadores de la inflamación. Parece que estas acciones antiinflamatorias desempeñan un papel importante en el control de los síntomas y en la mejoría de la función pulmonar en el asma. La beclometasona

dipropionato inhalada actúa tópicamente en el lugar de deposición en el árbol bronquial después de la inhalación.

Efectos farmacodinámicos

Becló-Asma 50 y 100 microgramos/pulsación contienen beclometasona dipropionato en solución en propelente HFA-134a. Los tamaños de partícula del aerosol con este propelente son inferiores a los de formulaciones en suspensión con CFC o formulaciones en polvo seco de beclometasona dipropionato. Estas características de liberación resultan en efectos terapéuticos equivalentes a dosis diarias totales inferiores de Becló-Asma, comparadas con las formulaciones de beclometasona dipropionato con CFC (ver sección 4.4).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El perfil farmacocinético de Becló-Asma 50 y 100 microgramos/pulsación muestra que la concentración plasmática máxima para la beclometasona total (BOH) (total de cualquier beclometasona OH y beclometasona dipropionato o monopropionato hidrolizada a beclometasona OH) después de dosis únicas o múltiples, se alcanza a los 30 minutos.

El valor en el máximo es aproximadamente 2 nanogramos/ml después de una dosis diaria total de 800 microgramos y los niveles plasmáticos posteriores a la administración de 100, 200 y 400 microgramos son proporcionales.

Eliminación

La principal ruta de eliminación de la beclometasona dipropionato y sus distintos metabolitos es en las heces. Entre el 10 y el 15% de una dosis administrada por vía oral se excreta en la orina, como conjugado y como metabolitos libres del fármaco.

.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios en animales, el propelente HFA-134a no ha mostrado efectos farmacológicos significativos distintos a los observados después de exposición a concentraciones muy elevadas, se observó narcosis y un relativamente débil efecto sensibilizante cardíaco. La potencia de la sensibilización cardíaca fue inferior a la observada con CFC-11 (triclorofluorometano). En estudios para detectar toxicidad, niveles de dosis elevados repetidos de propelente HFA-134a indicaron que los márgenes de seguridad basados en la exposición sistémica serían del orden de 2200, 1314 y 381 para el ratón, rata y perro con respecto a los humanos.

No hay razones para considerar al propelente HFA-134a como un mutágeno potencial, clastógeno o carcinógeno según los estudios *in vitro* e *in vivo* que incluyen administración a largo plazo por vía inhalatoria a roedores.

Estudios del propelente HFA-134a administrado a animales (ratas y conejos) preñados y en período de lactancia no han revelado ningún peligro especial.

En animales, la administración sistémica de dosis relativamente elevadas puede causar anomalías en el desarrollo fetal que incluyen retraso en el crecimiento y paladar hendido. Puede haber por consiguiente un pequeñísimo riesgo de tales efectos en el feto humano. Sin embargo, la inhalación de beclometasona dipropionato en los pulmones evita el elevado nivel de exposición que ocurre con la administración por vía sistémica.

Estudios de seguridad con este producto en ratas y perros mostraron pocos o prácticamente ningún efecto adverso diferente al asociado normalmente con la exposición general esteroide incluyendo alteraciones en

el tejido linfático tales como reducción en el peso del timo, suprarrenal y bazo. Un estudio de reproducción por vía inhalatoria con este producto en ratas no mostró efectos teratogénicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Norflurano (Propelente HFA-134a)
Etanol anhidro.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Becló-Asma 50 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión: 3 años.
Becló-Asma 100 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Proteger de la luz solar directa. No congelar.
No perforar el envase ni arrojarlo al fuego, aún cuando aparentemente esté vacío.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase a presión con válvula dosificadora conteniendo 10 ml de solución lo que equivale a 200 aplicaciones.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio ALDO-UNIÓN, S.L.
Baronesa de Maldà, 73
08950 Esplugues de Llobregat
BARCELONA – ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Becló-Asma 50 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión. Nº Registro: 81.667
Becló-Asma 100 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión. Nº Registro: 81684

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

Enero 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2017