

Prospecto: información para el paciente

Soprobec 50 microgramos/inhalación solución para inhalación en envase a presión
Beclometasona, dipropionato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Soprobec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soprobec
3. Cómo usar Soprobec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soprobec
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Soprobec y para qué se utiliza

Soprobec solución para inhalación en envase a presión es utilizado para ayudar a **prevenir** los síntomas del asma. El ingrediente activo, dipropionato de beclometasona, pertenece al grupo de medicamentos conocidos como corticoesteroides, a veces también llamados simplemente esteroides. Los esteroides poseen una acción antiinflamatoria reduciendo la hinchazón e irritación de las paredes de los pequeños conductos por los que circula el aire en los pulmones y facilitan así la respiración.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soprobec

No use Soprobec:

- si es alérgico al dipropionato de beclometasona o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o de cualquier otro medicamento utilizado en el tratamiento del asma.
- **para tratar un ataque repentino de dificultad respiratoria.** No ayudará. Utilice un inhalador de acción rápida para este propósito y llévelo con usted todo el tiempo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Soprobec:

- si está o ha sido tratado de tuberculosis.
- si ha tenido aftas en la boca
- debe evitar el consumo de alcohol por cualquier motivo

También consulte a su médico, farmacéutico o enfermero:

- si su asma parece empeorar. Puede que esté más jadeante y sin aliento de lo normal, su inhalador de rescate parece ser menos efectivo, necesita más pulsaciones de lo habitual de su inhalador de rescate, o no parece estar mejorando.

- cuando sea transferido de un tratamiento con esteroides en comprimido a un inhalador encontrará que, incluso si su pecho está mejorando, siente malestar general, desarrolla erupción, sarpullido o goteo nasal y estornudos (rinitis). **No interrumpa** el tratamiento con su inhalador a menos que así se lo indique su médico.

Si ha sido tratado con altas dosis durante un largo periodo de tiempo con esteroides inhalados, puede que requiera un tratamiento con esteroides en comprimidos o posiblemente una inyección esteroidea en momentos de estrés. Por ejemplo, durante la admisión en el hospital tras un accidente grave, antes de una operación, durante un ataque agudo de asma o si tiene infección de pecho u otra enfermedad grave. Su médico considerará si usted necesita un tratamiento suplementario de esteroides y le informará de por cuanto tiempo necesita usted seguir el tratamiento con comprimidos esteroideos y como debe reducirlos a medida que vaya mejorando.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Otros medicamentos y Soprobec

Antes de comenzar el tratamiento, informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Comuníquese a su médico si está tomando disulfiram o metronidazol, ya que existe un potencial riesgo de interacción en personas particularmente sensibles.

Recuerde portar estas medicinas y sus inhaladores con usted si acude al hospital.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Soprobec, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Soprobec no tiene efectos conocidos sobre la conducción y el uso de máquinas.

Soprobec contiene alcohol

Este medicamento contiene 7,47 mg de alcohol (etanol) en cada inhalación, que equivale a un 13 %. La cantidad de alcohol en cada inhalación es equivalente a menos de 4 ml de cerveza o 2 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo usar Soprobec

Soprobec está disponible en 4 dosis diferentes. Su doctor decidirá la dosis que usted necesita. Soprobec 200 microgramos/inhalación y Soprobec 250 microgramos/inhalación no están indicados para niños.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Las instrucciones de uso del inhalador se dan tras la sección de posología. El inhalador tarda unos días en funcionar. Es muy importante que lo use regularmente.

No interrumpa el tratamiento incluso si se siente mejor a menos que así se lo indique su médico. **No interrumpa** el uso del inhalador repentinamente.

Durante su tratamiento con Soprobec su médico evaluará su asma regularmente mediante simples pruebas de respiración y puede que necesite realizar análisis de sangre ocasionalmente.

Posología:

La dosis inicial dependerá de la gravedad de su asma y será decidida por su médico. Puede ser mayor que las descritas más abajo. Su doctor le prescribirá la menor dosis de Soprobec que controle sus síntomas.

La cámara de inhalación espaciadora Volumatic™ debe ser siempre usada cuando:

- adultos, pacientes de edad avanzada y adolescentes mayores de 16 años inhalen dosis diarias totales de Soprobec iguales o superiores a 1.000 microgramos.
- cuando Soprobec se emplee en niños y adolescentes menores de 15 años a cualquier dosis prescrita.

Soprobec 50 microgramos/inhalación

La dosis inicial estándar es:

Adultos y pacientes de edad avanzada: 200 microgramos (4 pulsaciones) dos veces al día

Niños: 100 microgramos (2 pulsaciones) dos veces al día

Normalmente el máximo que inhalará en un día es:

Adultos y pacientes de edad avanzada: 800 microgramos (16 pulsaciones)

Niños: 400 microgramos (8 pulsaciones)

La dosis diaria total se puede dividir en 2, 3 o 4 dosis diarias.

Si usa más Soprobec del que debe:

Hágaselo saber a su médico lo antes posible. Su médico puede querer comprobar sus niveles de cortisol en sangre, por lo que necesitará tomar una muestra de sangre (el cortisol es una hormona esteroidea humana que está en el cuerpo de forma natural).

Es importante que tome su dosis como le indique su médico. No debe aumentar o reducir su dosis sin supervisión médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Soprobec:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente espere a la siguiente dosis. No tome más pulsaciones de las prescritas.

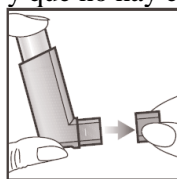
Método de administración

Soprobec es para uso inhalatorio.

Instrucciones de uso:

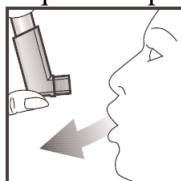
Es importante que sepa utilizar su inhalador correctamente. Su médico, enfermero o farmacéutico le enseñará como usar su inhalador correctamente y comprobará periódicamente que lo esté utilizando correctamente. Usted debe seguir las instrucciones cuidadosamente, para que sepa **cómo**, **cuándo** y **cuántas** pulsaciones debe inhalar y cada cuanto debe utilizar su inhalador. Si no está seguro de qué hacer o tiene problemas inhalando, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

1. Para quitar la cubierta protectora, sujételo entre el dedo índice y el pulgar, apriete gentilmente y retire la cubierta como se le muestra. Compruebe que la boquilla está limpia por dentro y por fuera, y que no hay elementos extraños.

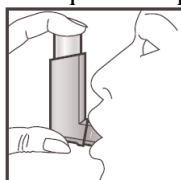


Comprobación del inhalador: Si el inhalador es nuevo o no ha sido utilizado durante 3 o más días, realice una pulsación al aire para cerciorarse de que funciona.

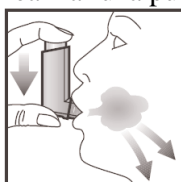
2. Coloque el inhalador en posición vertical como se le muestra, con su pulgar en la base, bajo la boquilla. Expire tanto como le resulte cómodo.



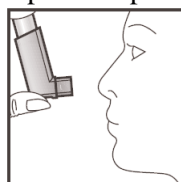
3. Coloque la boquilla en su boca entre sus dientes y cierre los labios a su alrededor pero sin morder.



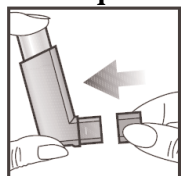
4. Justo tras comenzar a inspirar a través de su boca, presione la parte superior del inhalador para realizar una pulsación mientras continúa inspirando profunda y uniformemente.



5. Mantenga la respiración; retire el inhalador de su boca y su dedo de la parte superior del inhalador. Continúe manteniendo la respiración durante unos segundos o tanto tiempo como le resulte cómodo. Expire lentamente.
6. Si va a realizar otra pulsación, mantenga el inhalador vertical y espere medio minuto antes de repetir los pasos del 2 al 5.



7. Tras su uso, siempre vuelva a colocar la cubierta protectora para evitar el polvo y la pelusa. **Recolóquelo firmemente e inserte en su posición.**



Importante: No efectuar rápidamente los pasos 2, 3, 4 y 5.

Es importante que comience a inspirar tan despacio como le sea posible antes de operar el inhalador. Practique delante del espejo las primeras veces.

Si observa ‘vaho’ saliendo de la parte superior del inhalador o los laterales de su boca, la beclometasona no llegará a sus pulmones debidamente. Tome otra pulsación, siguiendo cuidadosamente las instrucciones desde el paso 2 en adelante.

La gente con manos débiles o niños pueden encontrar más fácil sujetar el inhalador con las dos manos. Ponga ambos dedos índices en la parte superior del inhalador y ambos pulgares por debajo de la boquilla.

Si encuentra difícil manejar el inhalador mientras inspira, utilice la cámara de inhalación espaciadora Volumatic™. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico sobre este dispositivo.

La cámara de inhalación espaciadora Volumatic™ debe ser siempre usada cuando:

- usted sea un adulto, paciente de edad avanzada o adolescente de 16 años o más que tome una dosis diaria total de Soprobec igual o superior a 1.000 microgramos,
- Soprobec es utilizado en niños y adolescentes de 15 años o menos, a cualquier dosis prescrita.

Los niños pequeños pueden encontrar dificultades a la hora de utilizar el inhalador y pueden requerir ayuda. Utilizar el inhalador con la cámara de inhalación espaciadora Volumatic™ con una mascarilla puede ayudar a niños menores de 5 años. **Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si encuentra dificultades.**

Limpieza:

Es importante limpiar el inhalador al menos una vez a la semana para evitar que se bloquee.

- Saque el envase metálico de la funda de plástico y retire la cubierta protectora.
- Aclare la funda de plástico y la cubierta protectora con agua caliente. Si utiliza un detergente suave, aclare cuidadosamente con agua limpia antes de secar. No introduzca el envase metálico en agua.
- Déjelo secar bien en un lugar cálido. Evite el calor excesivo.
- Vuelva a colocar el envase y la cubierta protectora.

Es importante que lea el prospecto adjunto con la cámara de inhalación espaciadora Volumatic™ y siga las instrucciones de uso y limpieza del Volumatic™.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Soprobec puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Soprobec y consulte a su médico si:

- **sufre reacciones de hipersensibilidad como erupciones en la piel, urticarias, picor o enrojecimiento, o hinchazón de la cara, ojos, labios y garganta.**
- **nota un repentino aumento de jadeos, dificultad para respirar y tos tras el uso de su inhalador, deje de usar Soprobec y utilice un inhalador de rescate de acción rápida inmediatamente.** Contacte con su médico inmediatamente. Su médico evaluará su asma y puede que cambie su tratamiento y prescriba un inhalador diferente para su asma.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos. **Avise a su médico lo antes posible** si sufre alguno de estos efectos adversos pero **no interrumpa el tratamiento** a menos que se lo indiquen. Su médico intentará prevenir estos efectos prescribiendo Soprobec a la menor dosis posible para controlar su asma.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Candidiasis en la boca y/o garganta (aftas). Esto es más probable si la dosis es mayor de 400 microgramos. Las aftas pueden ser tratadas con antifúngicos mientras usted continúa usando Soprobec. Lavarse los dientes o enjuagarse la boca con agua inmediatamente tras cada dosis puede ayudarle a prevenir las aftas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ronquera o irritación de garganta. Puede ayudarle el uso de una cámara espaciadora para inhalación Volumatic™ o enjuagarse la boca con agua inmediatamente tras cada dosis.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupciones, urticarias, prurito y/o eritema.

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alergias, que se manifiestan con hinchazón de párpados, cara, labios y/o garganta (angioedema).
- Alteraciones respiratorias como disnea (sensación de falta de aire o dificultad para respirar) y/o broncoespasmo (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire).
- Reacciones anafilácticas o anafilactoides (reacciones alérgicas graves que pueden dificultar la respiración y alterar su nivel de consciencia).
- Retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, pueden necesitar revisar su altura periódicamente por el médico. Esto ocurre en particular tras el tratamiento con Soprobece a altas dosis durante un largo periodo de tiempo.
- Cara redondeada (en forma de luna llena) (Síndrome de Cushing).
- Pérdida de densidad en los huesos (estrechamiento y debilitamiento de los huesos)
- Problemas oculares como la formación de cataratas o glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Broncoespasmo paradójico.

Frecuencia desconocida:

- **Problemas de sueño, depresión o sentimiento de preocupación, inquietud, nerviosismo, sobreexcitación o irritabilidad. Estos efectos son más susceptibles de aparecer en niños.**
- **Visión borrosa.**
- **Dolor de cabeza.**
- **Náuseas.**

Si **enferma** o desarrolla síntomas como **pérdida de apetito**, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, náuseas (sensación de malestar), vómitos, sensación de desmayo, sudores y posibles convulsiones (ataques), debe consultar a su médico. Esto es particularmente importante si ha sido expuesto a situaciones de estrés como cirugía, infección, un ataque agudo de asma, u otra enfermedad grave. Su médico puede realizar un análisis de sangre para monitorizar los niveles de esteroides en su cuerpo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Soprobece

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


- No utilice Soprobece después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- No congelar.

- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

- Si el inhalador se enfría mucho, saque el envase de metal fuera de la funda de plástico y caliéntelo **en sus manos** durante unos minutos antes de su uso. **Nunca** utilice nada más para calentarlo.

- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Aviso: El envase contiene un líquido a presión. Mantener alejado del calor y de la luz directa del sol, no exponer a altas temperaturas (por encima de 50°C) y no perforar o quemar (incinerar), incluso cuando esté vacío.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Soprobec

El principio activo de su inhalador es dipropionato de beclometasona. Cada pulsación contiene 50 microgramos de dipropionato de beclometasona.
Los demás excipientes son glicerol, etanol anhidro y norflurano (HFA-134a).

Aspecto de Soprobec y contenido del envase

Soprobec 50 microgramos/inhalación:

Soprobec es una solución para inhalación en envase a presión de aluminio con un pulsador plástico de color crema y una cubierta protectora de color marrón oscuro. Cada envase contiene un único inhalador o dos inhaladores. Cada envase contiene 200 pulsaciones.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, Grobenzell
Alemania

Responsable de la fabricación

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, Hertfordshire
WD18 8YA, Reino Unido

Ó

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoke Myto
República Checa

Ó

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.
Ul. Rabowicka 15, 62-020 Swarzedz
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U
c/ Retama 7, 7ª Planta
28045 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido	Soprobec 50 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
República Checa	Soprobec
Dinamarca	Soprobec 50 micrograms per actuation pressurised inhalation solution

Finlandia	Soprobeç 50 micrograms per actuation pressurised inhalation solution solution
Alemania	Beclometason Glenmark Dosieraerosol 50 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Italia	Soprobeç
Países Bajos	Soprobeç 50 microgram/dosis aërosol, oplossing
Noruega	Soprobeç
Polonia	Soprobeç
Rumanía	Soprobeç 50 micrograme pe dozã soluție de inhalat presurizată
República Eslovaca	Soprobeç 50 micrograms per actuation pressurised inhalation solution
España	Soprobeç 50 microgramos/inhalación, solución para inhalación en envase a presión
Suecia	Soprobeç 50 micrograms/actuation pressurised inhalation, solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://aemps.gob.es/>.

Volumatic™ es una marca registrada de GlaxoSmithKline Group of Companies.