Prospecto: información para el usuario

Blocetta 100 microgramos/6 microgramos/pulsación
solución para inhalación en envase a presión

beclometasona, dipropionato/formoterol, fumarato dihidrato

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

1. Qué es Blocetta y para qué se utiliza

Blocetta es una solución para inhalación en envase a presión que contiene dos principios activos que se inhalan por la boca y se liberan directamente en los pulmones.

Los dos principios activos son dipropionato de beclometasona y fumarato de formoterol dihidrato.

El dipropionato de beclometasona pertenece a un grupo de medicamentos denominados *corticosteroides* que poseen una acción antiinflamatoria que reduce la inflamación e irritación de sus pulmones.

El fumarato de formoterol dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados *broncodilatadores de acción prolongada* que relajan los músculos de las vías respiratorias por lo que le ayudan a respirar más fácilmente.

Estos dos principios activos combinados facilitan la respiración, ya que proporcionan un alivio de síntomas como la dificultad para respirar, las sibilancias y la tos en pacientes con asma o con EPOC, y también ayudan a prevenir los síntomas del asma.

Asma

Este medicamento está indicado en el tratamiento habitual del asma en pacientes adultos en los que:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– El asma no está suficientemente controlado mediante el uso de corticosteroides inhalados y de broncodilatadores de acción corta administrados «a demanda».

O bien:

– El asma está respondiendo bien a un tratamiento combinado de corticosteroides y broncodilatadores de acción prolongada.

EPOC

Este medicamento también puede utilizarse para tratar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave en pacientes adultos. La EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias pulmonares cuya causa principal es el tabaquismo.

Blocetta es para uso en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Blocetta

No use Blocetta:
– Si es alérgico a dipropionato de beclometasona o al fumarato de formoterol dihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Blocetta:
– Si padece problemas cardiacos, como angina de pecho (dolor cardiaco, dolor en el pecho),
– un ataque al corazón reciente (infarto de miocardio), insuficiencia cardiaca, estrechamiento de las arterias que rodean el corazón (cardiopatía coronaria), enfermedad de las válvulas del corazón o cualquier otra anomalía conocida del corazón, o si padece una enfermedad denominada *miocardiopatía hipertrófica obstructiva* (también conocida como *CMH*, en la que el músculo cardiaco está agrandado).
– Si padece un estrechamiento de las arterias (también denominado *arteriosclerosis*), si tiene hipertensión arterial
– o si sabe que tiene un aneurisma (un abombamiento anormal de la pared vascular).
– Si padece algún trastorno del ritmo cardiaco, como un aumento de la frecuencia cardiaca o una frecuencia cardiaca irregular, tiene el pulso acelerado o sufre palpitaciones, o si se le ha comunicado que presenta alteraciones electrocardiográficas.
– Si su glándula tiroides es hiperactiva (hipertiroidismo).
– Si tiene un nivel bajo de potasio en sangre.
– Si padece alguna enfermedad del hígado o de los riñones.
– Si es diabético (la inhalación de dosis elevadas de formoterol puede provocar un aumento de la concentración de glucosa en sangre y, por tanto, deberá someterse a análisis de sangre adicionales para controlar el nivel de azúcar en sangre cuando comience a utilizar el inhalador y de vez en cuando durante el tratamiento).
– Si tiene un tumor de las glándulas suprarrenales (denominado *feocromocitoma*).
– Si va a recibir un anestésico. Según el tipo de anestésico, puede que deba suspender el uso de este medicamento al menos 12 horas antes de la anestesia.
– Si está recibiendo o ha recibido tratamiento para la tuberculosis o si padece alguna infección vírica o fúngica conocida en los pulmones.
– Si debe evitar el consumo de alcohol **por cualquier motivo**.

Si alguno de los supuestos anteriores es aplicable en su caso, informe siempre a su médico antes de usar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene o ha tenido problemas médicos o alergias o si no está seguro de si puede utilizar beclometasona/formoterol, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

El tratamiento con un agonista β_2, como el formoterol contenido en este medicamento, puede provocar una reducción brusca del nivel de potasio en suero (hipopotasemia).

En caso de asma grave, se recomienda especial precaución. La razón es que una falta de oxígeno en la sangre y determinados fármacos que pueda estar utilizando junto con beclometasona/formoterol, como medicamentos para tratar enfermedades cardiacas o la hipertensión arterial (conocidos como *diuréticos*) u otros medicamentos para el asma, pueden acentuar la reducción del nivel de potasio. Por ello, puede que su médico decida comprobar su nivel de potasio en sangre de vez en cuando.

Si toma dosis más altas de corticosteroides inhalados durante periodos prolongados, puede que necesite más corticosteroides en situaciones de estrés. Este tipo de situaciones incluyen el ingreso hospitalario tras un accidente, sufrir una lesión grave o antes de una intervención quirúrgica. En tal caso, el médico que le trata decidirá si es necesario aumentar su dosis de corticosteroides y puede que le prescriba comprimidos o una inyección de esteroides.

Si necesita ir al hospital, recuerde llevar consigo todos sus medicamentos e inhaladores, incluyendo Blocetta y los medicamentos o comprimidos que haya adquirido sin receta, a ser posible en su envase original.

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

Niños y adolescentes
Este medicamento no debe utilizarse en niños ni en adolescentes menores de 18 años hasta que no se disponga de más información.

Otros medicamentos y Blocetta:
- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos de venta sin receta. Beclometasona/formoterol puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar al mecanismo de acción de beclometasona/formoterol.

En particular, informe a su médico, farmacéutico o enfermero si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Dado que ciertos medicamentos pueden aumentar los efectos de beclometasona/ formoterol, es posible que su médico decida hacerle controles minuciosos si está tomando alguno de dichos medicamentos (incluidos algunos fármacos para el VIH, como ritonavir y cobicistat).
- Medicamentos betabloqueantes. Los betabloqueantes son fármacos que se utilizan para tratar numerosas patologías, como problemas cardiacos, hipertensión arterial y glaucoma (aumento de la presión intraocular). Si necesita usar betabloqueantes, incluidos colirios, el efecto del formoterol puede verse reducido o incluso anulado.
- Los medicamentos beta-adrenérgicos (fármacos con la misma acción que el formoterol) pueden incrementar los efectos del formoterol.
- Medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardiaco (quinidina, disopiramida, procainamida).
- Medicamentos para el tratamiento de las reacciones alérgicas (antihistamínicos).
- Medicamentos para tratar los síntomas de la depresión u otros trastornos psiquiátricos, como los

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

inhibidores de la monoaminooxidasa (por ejemplo, fenelzina e isocarboxazida), los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina e imipramina) y las fenotiazinas.
- Medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (levodopa).
- Medicamentos para tratar el hipotiroidismo (levotiroxina).
- Medicamentos que contienen oxitocina (que provoca la contracción del útero).
- Medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos, como los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), incluidos fármacos con propiedades similares, como la furazolidona y la procarbazina.
- Medicamentos para tratar enfermedades cardiacas (digoxina).
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento del asma (teofilina, aminofilina o esteroides).
- Diuréticos («comprimidos para orinar»).

Informe también a su médico si se le va a administrar anestesia general para una intervención quirúrgica o dental.

Embarazo, lactancia y fertilidad
No existen datos clínicos sobre el uso de beclometasona/formoterol durante el embarazo.
No utilice este medicamento si está embarazada o cree que puede estarlo o si tiene intención de quedarse embarazada, y tampoco si se encuentra en periodo de lactancia, a menos que su médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que este medicamento afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Blocetta contiene alcohol
Este medicamento contiene 7 mg de alcohol (etanol) en cada pulsación, lo que equivale a 0,20 mg/kg por dosis de dos pulsaciones. La cantidad de alcohol en dos pulsaciones de este medicamento equivale a menos de 1 ml de vino o cerveza. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo usar Blocetta

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.

Asma
Su médico le someterá a revisiones periódicas para asegurarse de que está administrándose la dosis óptima de este medicamento. Su médico ajustará el tratamiento a la dosis mínima que mejor permita controlar sus síntomas.

Su médico puede prescribirle Blocetta de dos maneras diferentes:

1. **Utilizar este medicamento todos los días para tratar el asma, junto con un inhalador de rescate por separado para tratar un empeoramiento repentino de los síntomas del asma, como dificultad para respirar, sibilancias y tos.**

Adultos y pacientes de edad avanzada:
La dosis recomendada de este medicamento es de una o dos pulsaciones dos veces al día. La dosis diaria máxima es de 4 pulsaciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Recuerde: Debe llevar siempre consigo un inhalador de rescate de acción rápida para poder tratar un empeoramiento de los síntomas del asma o un ataque repentino de asma.

2. Utilizar este medicamento todos los días para tratar el asma y usarlo también para tratar un empeoramiento repentino de los síntomas del asma, como dificultad para respirar, sibilancias y tos.

Adultos y pacientes de edad avanzada:
La dosis recomendada es una pulsación por la mañana y otra por la noche.

Este medicamento también debe utilizarse como inhalador de rescate para tratar los síntomas repentinos de asma.

Si tiene síntomas de asma, inhale una pulsación y espere unos minutos.

Si no se siente mejor, inhale otra pulsación.

No inhale más de 6 pulsaciones de rescate diarias de este medicamento.

La dosis diaria máxima de este medicamento como único inhalador utilizado para el asma es de 8 pulsaciones.

Si cree que necesita más pulsaciones diarias para controlar los síntomas del asma, consulte a su médico. Puede que sea necesario cambiar el tratamiento.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:
Los niños y los adolescentes menores de 18 años NO deben tomar este medicamento.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Adultos y pacientes de edad avanzada:
La dosis recomendada es de dos pulsaciones por la mañana y dos pulsaciones por la noche.

Pacientes de riesgo:
No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada. No se dispone de información sobre el uso de beclometasona/formoterol en pacientes con problemas de hígado o riñón.

Este medicamento es eficaz para el tratamiento del asma utilizando una dosis de dipropionato de beclometasona que puede ser inferior a la de otros inhaladores que también contienen este componente. Si previamente ha estado utilizando otro inhalador que contenía dipropionato de beclometasona, su médico le indicará la dosis exacta de este medicamento que debe usar para el asma.

No aumente la dosis
Si cree que el medicamento no es muy eficaz, consulte siempre a su médico antes de aumentar la dosis.

Si aumenta su dificultad para respirar:
Si la dificultad para respirar empeora o presenta sibilancias (silbidos audibles que se producen al respirar), justo después de realizar una inhalación, deje de usar el inhalador de este medicamento de forma

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

inmediata y **utilice enseguida el inhalador de rescate de acción rápida**. Póngase en contacto con su médico inmediatamente.

El médico realizará una valoración de los síntomas y, si es necesario, le prescribirá un tratamiento diferente.

Ver también sección 4. Posibles efectos adversos.

Si el asma empeora:
Si los síntomas empeoran o le resulta difícil controlarlos (por ejemplo, si aumenta la frecuencia de uso del inhalador de rescate por separado o de este medicamentno utilizado como inhalador de rescate) o si el inhalador de rescate o este medicamento no mejoran los síntomas, acuda al médico inmediatamente. Puede que el asma esté empeorando y que su médico tenga que aumentar la dosis de este medicamento o prescribirle un tratamiento alternativo.

Forma de administración:

Blocetta es para uso por vía inhalatoria.
Este medicamento se encuentra en un cartucho a presión que se introduce en una carcasa de plástico con boquilla. El inhalador posee un contador de dosis en la presentación de 120 pulsaciones y un indicador de dosis en la de 180 pulsaciones, que están situados en la parte posterior y muestran cuántas dosis quedan.

Para el tamaño de envase de 120 pulsaciones, cada vez que presiona el cartucho se libera una pulverización de fármaco y el contador resta una dosis. Evite que el inhalador se le caiga, ya que el impacto podría reducir el número de pulsaciones restantes que indica el contador.

Para el tamaño de envase de 180 pulsaciones, el indicador de dosis muestra el número aproximado de pulsaciones (pulverizaciones) que quedan en el cartucho. La ventana indicadora de dosis muestra el número de pulverizaciones que quedan en el inhalador en intervalos de veinte (por ejemplo, 180, 120, 100, 80, etc.). Cuando quedan 20 pulsaciones, es decir, cuando la ventana muestra el número 20, el cartucho se está acercando al final de su vida útil.

Una vez realizadas 180 pulsaciones, la pantalla mostrará el número 0.

El indicador se detendrá cuando llegue a 0.

Comprobación del inhalador
Antes de utilizar el inhalador por primera vez, o si no lo ha usado durante 14 días o más, debe comprobarlo para asegurarse de que funciona correctamente.

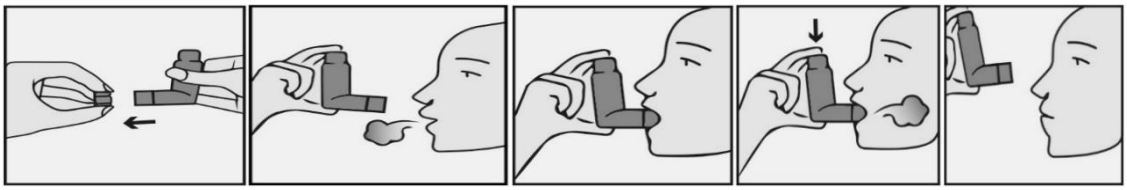
- Retire la tapa protectora de la boquilla.
- Sostenga el inhalador en posición vertical, con la boquilla en la parte inferior.
- Dirija la boquilla lejos de usted y presione con fuerza el cartucho para liberar una pulverización.
- Si no ha utilizado el inhalador durante 14 días o más, presione con fuerza el cartucho una vez para liberar una pulverización.
- Para el tamaño de envase de 120 pulsaciones, observe el contador de dosis. Si está comprobando el inhalador por primera vez, el contador debe indicar 120.
- Para el tamaño de envase de 180 pulsaciones, observe el indicador de dosis. Si está comprobando el inhalador por primera vez, el contador debe indicar 180.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



Cómo utilizar el inhalador
Siempre que sea posible, realice la inhalación de pie o sentado en posición erguida.

Antes de empezar a inhalar, observe el contador de dosis o el indicador de dosis para saber cuántas dosis quedan. Si el contador de dosis o indicador de dosis muestra un 0, no quedan dosis disponibles. Deseche el inhalador y utilice uno nuevo.



1. Retire la tapa protectora de la boquilla y compruebe que la boquilla esté limpia y libre de polvo, suciedad o partículas extrañas (imagen 1).
2. Espire tan lenta y profundamente como sea posible (imagen 2).
3. Mantenga el cartucho en posición vertical, con el cuerpo del cartucho hacia arriba, y coloque los labios alrededor de la boquilla. No muerda la boquilla (imagen 3).
4. Inspire lenta y profundamente por la boca y, justo después de comenzar a inspirar, **presione con fuerza** la parte superior del inhalador para liberar una pulverización. Si tiene poca fuerza en las manos, puede que le resulte más fácil sostener el inhalador con ambas manos: sujete la parte superior del inhalador con los dos dedos índices y la parte inferior con los dos pulgares (imagen 4).
5. Contenga la respiración durante tanto tiempo como pueda y, finalmente, retire el inhalador de la boca y espire lentamente. No espire dentro del inhalador (imagen 5).

Si necesita realizar otra inhalación, mantenga el inhalador en posición vertical durante aproximadamente medio minuto y, a continuación, repita los pasos del 2 al 5.

Importante: No realice los pasos del 2 al 5 demasiado rápidamente.
Después de usar el inhalador, ciérrelo con la tapa protectora y observe el contador de dosis (para el tamaño de envase de 120 dosis) o el indicador de dosis (para el tamaño de envase de 180 pulsaciones).

Para reducir el riesgo de infección fúngica en la boca y la garganta, enjuáguese la boca o haga gárgaras con agua, o bien cepíllese los dientes, cada vez que utilice el inhalador.

Cuándo reemplazar el inhalador

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Debe adquirir un nuevo inhalador cuando el contador o indicador de dosis muestre el número 20. Deje de usar el inhalador cuando el contador o el indicador de dosis marque 0, ya que las pulverizaciones que queden en el inhalador pueden no ser suficientes para administrar una dosis completa. En ese momento, comience a utilizar un nuevo inhalador.

Si se observa una especie de neblina saliendo por la parte superior del inhalador o por los lados de la boca, este medicamento no alcanzará los pulmones como debería. Realice otra inhalación, siguiendo las instrucciones a partir del paso 2.

Si cree que el efecto de este medicamento es excesivo o insuficiente, consulte a su médico o farmacéutico.

Si le resulta difícil accionar el inhalador al comenzar a inspirar, puede utilizar el espaciador AeroChamber Plus. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero acerca del espaciador.

Es importante que lea el prospecto del espaciador AeroChamber Plus y siga estrictamente las instrucciones sobre cómo utilizarlo y limpiarlo.

Limpieza
El inhalador debe limpiarse una vez por semana.

Durante la limpieza, no retire el cartucho del pulsador, y no utilice agua ni otros líquidos para limpiar el inhalador.

Para limpiar el inhalador:

1. Retire la tapa protectora de la boquilla tirando de ella.
2. Limpie la parte interior y exterior de la boquilla y del pulsador con un paño limpio y seco.
3. Vuelva a colocar la tapa protectora de la boquilla.

Si usa más Blocetta del que debe
– Si toma más formoterol del que debiera, puede experimentar los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, taquicardia, palpitaciones, alteraciones del ritmo cardiaco, ciertas alteraciones en el electrocardiograma (señal cardiaca), dolor de cabeza, temblores, somnolencia, exceso de ácido en la sangre, un nivel bajo de potasio en sangre o un nivel elevado de glucosa en sangre. Su médico puede solicitarle análisis de sangre para comprobar sus niveles de potasio y glucosa en sangre.
– Un consumo excesivo de dipropionato de beclometasona puede producir alteraciones a corto plazo en el funcionamiento de las glándulas suprarrenales. Aunque esta situación mejorará al cabo de unos días, puede que su médico necesite comprobar su nivel de cortisol en suero.

Consulte a su médico si presenta cualquiera de estos síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Blocetta:
Tómelo tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de la próxima dosis, no tome la dosis olvidada. Simplemente, tome la siguiente dosis a la hora adecuada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con Blocetta:
Aunque se sienta mejor, no deje de usar este medicamento ni reduzca la dosis. Si desea dejar de usarlo o reducir la dosis, consulte a su médico. Es muy importante que utilice este medicamento de forma regular, aunque no presente síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Tal como sucede con otros tratamientos con inhaladores, existe riesgo de que la dificultad para respirar y las sibilancias empeoren inmediatamente después de utilizar este medicamento, lo que se conoce como **broncoespasmo paradójico**. En tal caso, **SUSPENDA el uso de este medicamento de forma inmediata** y utilice sin demora el inhalador de rescate de acción rápida para tratar los síntomas de dificultad respiratoria y sibilancias. Póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Avise a su médico de forma inmediata si experimenta alguna **reacción de hipersensibilidad**, como alergia cutánea, picor, erupción, enrojecimiento de la piel o hinchazón de la piel o de las membranas mucosas, especialmente en los ojos, la cara, los labios y la garganta.

A continuación, se indican otros posibles efectos adversos, clasificados por su frecuencia.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):
- infecciones fúngicas (de la boca y la garganta)
- dolor de cabeza
- ronquera
- dolor de garganta

Neumonía en pacientes con EPOC: informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con este medicamento, ya que podrían ser síntomas de una infección pulmonar:
- fiebre o escalofríos
- aumento de la producción de moco, cambios en el color del moco
- aumento de la tos o aumento de la dificultad para respirar

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes):
- palpitaciones, ritmo cardiaco excepcionalmente rápido y alteraciones del ritmo cardiaco
- ciertas alteraciones del electrocardiograma (ECG)
- síntomas gripales
- sinusitis
- rinitis
- inflamación del oído
- irritación de garganta
- tos y tos productiva
- ataque de asma
- infecciones fúngicas de la vagina
- náuseas
- alteración o disminución del sentido del gusto

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- quemazón en los labios
- sequedad de boca
- dificultad para tragar
- indigestión
- malestar de estómago
- diarrea
- dolor y calambres musculares
- enrojecimiento de la cara y la garganta
- aumento de la circulación sanguínea en ciertos tejidos del organismo
- sudoración excesiva
- temblores
- inquietud
- mareo
- erupción o ronchas
- alteraciones de determinados componentes de la sangre:
    - disminución del número de glóbulos blancos
    - aumento del número de plaquetas
    - disminución del nivel de potasio en sangre
    - aumento del nivel de azúcar en sangre
    - aumento de la concentración de insulina, ácidos grasos libres y cuerpos cetónicos en sangre

Los siguientes efectos adversos también se han recogido como «poco frecuentes» en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica:
- reducción del nivel de cortisol en sangre (causada por el efecto de los corticosteroides en la glándula suprarrenal)
- ritmo cardiaco irregular

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes):
- opresión en el pecho
- sensación de pérdida de latidos (causada por una contracción prematura de los ventrículos del corazón)
- disminución de la presión arterial
- aumento de la presión arterial
- inflamación del riñón
- hinchazón de la piel y de las mucosas persistente durante varios días

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):
- dificultad para respirar
- empeoramiento del asma
- disminución del número de plaquetas
- hinchazón de manos y pies

La inhalación de corticosteroides en dosis altas durante un periodo prolongado puede provocar, en muy raras ocasiones, efectos sistémicos. Por ejemplo:
- problemas de funcionamiento de las glándulas suprarrenales (supresión de la función suprarrenal)
- disminución de la densidad mineral ósea (debilitamiento de los huesos)
- retraso del crecimiento en niños y adolescentes
- aumento de la presión intraocular (glaucoma)
- cataratas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- alteraciones del sueño

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– depresión o ansiedad
– nerviosismo
– sobreexcitación o irritabilidad

Estos efectos son más probables en la población infantil, pero se desconoce su frecuencia.

– visión borrosa

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: https://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 Blocetta

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

Envase individual que contiene un pulsador de 120 dosis o 180 dosis

Para el farmacéutico:
Conservar en frigorífico (2-8 °C) durante un máximo de 18 meses.
Anote la fecha de dispensación al paciente en la etiqueta adhesiva del envase y pegue la etiqueta en el inhalador. Compruebe que existe un periodo de al menos 3 meses entre la fecha de dispensación y la fecha de caducidad impresa en el envase.

Para los pacientes:
No conservar el inhalador a temperatura superior a 25 °C.
No utilice este medicamento una vez transcurridos 3 meses desde la fecha en que se lo dispensó su farmacéutico y no lo use nunca después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Envases dobles o triples que contienen dos o tres pulsadores de 120 dosis

Antes de su uso: conservar los inhaladores en la nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Después del primer uso: no conservar los inhaladores a una temperatura superior a 25 °C durante un máximo de 3 meses.

Cada vez que comience a utilizar un inhalador, anote la fecha del primer uso en la etiqueta adhesiva del envase y pegue la etiqueta en el inhalador. Los inhaladores no deben utilizarse una vez transcurridos 3 meses desde el primer uso y no deben usarse nunca después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Si el inhalador ha estado expuesto a condiciones de frío intenso, caliéntelo con las manos durante unos minutos antes de utilizarlo. No lo caliente nunca por medios artificiales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencia: El cartucho contiene un líquido a presión. No lo exponga a temperaturas superiores a 50 °C. No perfore el cartucho.

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 . Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Blocetta:

Los principios activos son: dipropionato de beclometasona y fumarato de formoterol dihidrato.

Cada pulsación o dosis medida del inhalador contiene 100 microgramos de dipropionato de beclometasona y 6 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato. Esto corresponde a una dosis administrada por la boquilla de 84,6 microgramos de dipropionato de beclometasona y 5,0 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato.

Los demás componentes (excipientes) son: alcohol etílico anhidro, ácido clorhídrico concentrado y norflurano (HFA-134a).

Este medicamento contiene gases fluorados de efecto invernadero.

Cada inhalador de 120 pulsaciones contiene 8,15 g de HFC-134a, que corresponden a 0,012 toneladas equivalentes de CO_2 (potencial de calentamiento global [GWP] = 1,430).

Cada inhalador de 180 pulsaciones contiene 11,2 g de HFC-134a, que corresponden a 0,016 toneladas equivalentes de CO_2 (potencial de calentamiento global [GWP] = 1,430).

Aspecto de Blocetta y contenido del envase:

Blocetta es una solución para inhalación en envase a presión situada en un cartucho de aluminio con válvula dosificadora que se introduce en un pulsador de plástico blanco provisto de un contador de dosis (envase de 120 pulsaciones) o un indicador de dosis (envase de 180 pulsaciones) y de una tapa protectora de plástico de color rosa.

Cada envase contiene:

1 envase presurizado que proporciona 120 pulsaciones, o
2 envases presurizados que proporcionan 120 pulsaciones cada uno, o
3 envases presurizados que proporcionan 120 pulsaciones cada uno, o
1 envase presurizado que proporciona 180 pulsaciones

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización:
MABO FARMA S.A.,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Calle Vía de los Poblados 3,
Edificio 6, 28033, Madrid,
España.

Responsable de la fabricación:
Genetic S.p.A.
Contrada Canfora
84084 Fisciano
Italia

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

País	Nombre propuesto del medicamento
Austria	Beclometason/Formoterol Genetic 100 mikrogramm /6 mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung Beclometason/Formoterol Genetic 200 mikrogramm /6 mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Bélgica	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 microgram /6 microgram/dosis aërosol, oplossing Beclometasone/Formoterol Genetic 200 microgram /6 microgram/dosis aërosol, oplossing
Luxemburgo	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé Beclometasone/Formoterol Genetic 200 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Alemania	Beclometason/Formoterol Genetic 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung Beclometason/Formoterol Genetic 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung
Países Bajos	Beclometason/Formoterol Allgen 100 microgram /6 microgram/dosis, aërosol, oplossing Beclometason/Formoterol Allgen 200 microgram/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Estonia	Beclametasone/Formoterol Genetic
Francia	BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL BIOGARAN 100 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé BÉCLOMÉTASONE/FORMOTÉROL BIOGARAN 200 microgrammes /6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Lituania	Beclometasone/Formoterol Genetic100 mikrogramų /6 mikrogramai spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas Beclometasone/Formoterol Genetic 200 mikrogramų /6 mikrogramai spūsnyje suslėgtasis įkvepiamasis tirpalas
Letonia	Beclometasone/Formoterol Genetic 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums Beclometasone/Formoterol Genetic 200 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Rumanía	Beclometazonă/Formoterol Genetic 100 microgame /6 microgame pe doză, soluţie de inhalat presurizată Beclometazonă /Formoterol Genetic 200 microgame /6 microgame pe doză, soluţie de inhalat presurizată
Eslovaquia	Beklometasón-formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov/dávka Beklometasón-formoterol Genetic 200 mikrogramov /12 mikrogramov/dávka
Italia	Beclometasone e Formoterolo Genetic
Portugal	Beclometasona Formoterol Genetic 100 mcg/6 mcg Solução pressurizada para inalação

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Beclometasona Formoterol Genetic 200 mcg/6 mcg Solução pressurizada para inalação
España	Blocetta 100 microgramos/6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión Blocetta 200 microgramos/6 microgramos/pulsación solución para inhalación en envase a presión
Grecia	BREAIR
Polonia	AEROX
Hungría	Beclometasone formoterol Genetic 100 mcg /6 mcg túlnyomásos inhalációs oldat Beclometasone formoterol Genetic 200 mcg /6 mcg túlnyomásos inhalációs oldat
Bulgaria	Беклометазон формотерол Genetic 100 микрограма /6 микрограма/ доза,разтвор под налягане за инхалация Беклометазон формотерол Genetic 200 микрограма /6 микрограма/ доза,разтвор под налягане за инхалация
Chequia	Beklometason/Formoterol Genetic
Eslovenia	Beklometazon/formoterol Genetic 100 mikrogramov /6 mikrogramov na potisk inhalacijska raztopina pod tlakom Beklometazon/formoterol Genetic 200 mikrogramov /6 mikrogramov na potisk inhalacijska raztopina pod tlakom
Irlanda	Beclometasone/formoterol 100 microgram/60 microgram per actuation pressurised inhalation solution Beclometasone/formoterol 200 microgram/60 microgram per actuation pressurised inhalation solution
Croacia	Beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrat Genetic 100 mikrograma /6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina Beklometazondipropionat/formoterolfumarat dihidrath Genetic 200 mikrograma /6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Malta	Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution Beclometasone formoterol Genetic 200 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution
Chipre	Beclometasone formoterol Genetic 100 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution Beclometasone formoterol Genetic 200 microgram/6 microgram per actuation pressurized inhalation solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2024

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios