

Dipropionato de Beclometasona, aerosol 50 mcg/ aspersion, envase aspersor de 200- 250 dosis

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

501

Principio activo:

Dipropionato de Beclometasona. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Aerosol.

Concentración:

50 mcg/ aspersion.

Código ATC:

R03BA01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.8. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos: dos inhalaciones (100 microgramos) por toma, tres o cuatro veces al día. En casos graves, se puede comenzar con 12-16 inhalaciones por día y bajar a la dosis normal al empezar la mejoría. La dosis máxima diaria no deberá exceder de 20 inhalaciones.

La dosis puede ajustarse a continuación hasta controlar los síntomas o reducirse a la mínima dosis eficaz de acuerdo con la respuesta individual. La dosis de dipropionato de beclometasona debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta individual del paciente.

Población pediátrica: una o dos inhalaciones (50-100 microgramos) por toma, dos, tres o cuatro veces al día. La dosis máxima diaria no deberá exceder de 10 inhalaciones en niños menores de 12 años. (GlaxoSmithKline, S.A., 2022)

Vía de administración:

Inhalación.

Indicaciones de uso:

Tratamiento del asma bronquial en niños y adultos, siempre que estén indicados los corticosteroides.

Cuando los enfermos estén sometidos ya a un tratamiento con corticosteroides, el Dipropionato de Beclometasona reduce o elimina el uso sistémico de los mismos consiguiendo la desaparición de los efectos secundarios. (GlaxoSmithKline, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Más del 10%:

≥ 12 años: Faringitis, dolor de cabeza, infección del tracto respiratorio superior.

1 a 10%:

4-12 años: vómitos, dolor de cabeza, infección del tracto respiratorio superior, tos, fiebre, faringitis, nasofaringitis, dolor de cabeza, nasofaringitis.

≥12 años, aumento de síntomas de asma, infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, nasofaringitis, sinusitis, candidiasis oral, rinitis alérgica, sinusitis, síntomas orales, nasofaringitis, dolor orofaríngeo, candidiasis oral, nasofaringitis.

Menos de 1%:

4-12 años: tos, infección del tracto respiratorio superior, fiebre.

≥12 años: dolor orofaríngeo, infección del trato respiratorio superior viral, sinusitis, rinitis alérgica.

Reportes postcomercialización:

Eventos psiquiátricos y cambios en el comportamiento (por ejemplo, agresión, depresión, trastornos del sueño, hiperactividad psicomotora e ideación suicida, principalmente en niños). Visión borrosa, coriorretinopatía serosa central, inmunosupresión y riesgo de infecciones, hipercorticismismo y supresión suprarrenal, reducción de la densidad mineral ósea, glaucoma y cataratas. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

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.

Dipropionato 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, lo que se deberá tener 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 se deben tratar 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.

El uso prolongado de corticosteroides inhalados puede tener efectos sistémicos, aunque la probabilidad es menor que con corticosteroides orales. Estos efectos incluyen síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, y posiblemente cambios en el crecimiento y la densidad ósea. Se sugiere ajustar la dosis inhalada a la mínima necesaria para mantener el control eficaz.

El uso de corticosteroides, tanto sistémicos como tópicos, puede causar alteraciones visuales. Si un paciente experimenta síntomas como visión borrosa u otras anomalías, se recomienda consultar a un oftalmólogo para evaluar posibles causas, como cataratas, glaucoma o coriorretinopatía serosa central (CRSC), asociada al uso de corticosteroides.

Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños que reciben tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

Algunos pacientes pueden ser más susceptibles a los efectos de los corticosteroides inhalados.

Es crucial monitorizar la función suprarrenal en pacientes que cambian de corticoides orales a dipropionato de beclometasona inhalada, ya que la respuesta suprarrenal puede estar alterada.

La retirada gradual del tratamiento sistémico es necesaria al iniciar dipropionato de beclometasona inhalado, con la recomendación de llevar una tarjeta de aviso para posibles tratamientos adicionales en situaciones de estrés.

La sustitución de tratamientos esteroides sistémicos por terapia inhalada puede revelar alergias previamente controladas, como rinitis alérgica o eczemas, que deben tratarse sintomáticamente.

El tratamiento con Dipropionato de Beclometasona no debe suspenderse abruptamente.

Se debe tener precaución en pacientes con tuberculosis activa o latente al usar corticosteroides inhalados.

El broncoespasmo paradójico puede ocurrir, y en ese caso, se debe tratar con un broncodilatador inhalado de acción rápida. Si es necesario, se debe interrumpir la administración de Becotide y considerar terapia alternativa.

Para reducir el riesgo de infección por Cándida, se recomienda enjuagar la boca después de cada administración.

Precauciones adicionales son necesarias en pacientes con infecciones en ojos, boca o vías respiratorias. En casos de secreción mucosa masiva, puede ser necesario un tratamiento breve con corticoide sistémico.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene pequeñas cantidades de glicerol, sin riesgo apreciable a dosis normales. Contiene 7,68 mg de etanol en cada dosis, equivalente a menos de 1 ml de cerveza o vino, sin efectos perceptibles. (GlaxoSmithKline, S.A., 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Tratamiento principal del estatus asmático, espasmo bronquial agudo.

(GlaxoSmithKline, S.A., 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Aldesleukina, BCG intravesical vivo, BCG vacuna viva, equinácea, hialuronidasa, leflunomida, macimorelina, natalizumab, pimecrolimus, ungüento de tacrolimus.

Supervisar de cerca:

Anfotericina B desoxicolato, bumetanida, clorotiazida, clortalidona, corticorelina, deferasirox, denosumab, ácido etacrínico, furosemida, hidroclorotiazida, sipuleucel-T, torsemida, trastuzumab, trastuzumab deruxtecan. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay estudios adecuados en mujeres embarazadas sobre el uso de corticosteroides inhalados, incluyendo beclometasona dipropionato. Los datos humanos disponibles no establecen claramente riesgos para el feto.

En estudios animales, beclometasona dipropionato mostró efectos adversos en el desarrollo a ciertas dosis, pero los riesgos específicos para el feto en humanos no se han determinado.

Se debe sopesar el riesgo de complicaciones para la madre y el feto debido al control deficiente del asma en comparación con los riesgos de exposición a beclometasona dipropionato.

En relación con el trabajo de parto, no hay datos específicos en humanos sobre los efectos adversos de la beclometasona dipropionato inhalada.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre la presencia de beclometasona dipropionato en la leche materna, sus efectos en el niño lactante o en la producción de leche.

Sin embargo, se ha observado la presencia de otros corticosteroides inhalados en la leche materna. Se sugiere evaluar los beneficios del desarrollo y la salud asociados con la lactancia en conjunto con la necesidad clínica de la madre para recibir tratamiento y los posibles efectos adversos en el niño lactante, ya sea por la beclometasona dipropionato o por la condición materna subyacente. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

GlaxoSmithKline, S.A. (Agosto de 2022). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Marzo de 2024, de Dipropionato de beclometasona:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/52810/FT_52810.html.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado el 5 de Marzo de 2024, de Beclomethasone, inhaled : <https://reference.medscape.com/drug/qvar-redihaler-beclomethasone-inhaled-343427#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Beclomethasone, inhaled: <https://reference.medscape.com/drug/qvar-redihaler-beclomethasone-inhaled-343427#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Beclomethasone, inhaled.: <https://reference.medscape.com/drug/qvar-redihaler-beclomethasone-inhaled-343427#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Marzo de 2024, de Beclomethasone, inhaled.: <https://reference.medscape.com/drug/qvar-redihaler-beclomethasone-inhaled-343427#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Marzo de 2024, de Beclometasone: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=R03BA01