

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

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

522

Principio activo:

Dipropionato de Beclometasona. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Aerosol.

Concentración:

250 mcg/ aspersión.

Código ATC:

R03BA01. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.8. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos: dosis de dos inhalaciones (500 microgramos) por toma, dos veces al día, una inhalación (250 microgramos) dos veces al día, o una inhalación (250 microgramos) cuatro veces al día. Si fuera necesario, de acuerdo con la respuesta del paciente, se puede incrementar la dosis a dos inhalaciones (500 microgramos) por toma, tres o cuatro veces al día.

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.

Los pacientes que están siendo tratados con 50 microgramos de dipropionato de beclometasona pueden pasar a ser tratados directamente con Dipropionato de Beclometasona 250 mcg.

Deberá 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.

Población pediátrica: no está indicado en niños. (GlaxoSmithKline, S.A., 2022)

Vía de administración:

Inhalación.

Indicaciones de uso:

Pacientes asmáticos que no pueden controlar los síntomas con dosis máximas de mantenimiento de broncodilatadores o inhaladores de dipropionato de beclometasona a la dosis de 50 microgramos/dosis (dos dosis cuatro veces al día, igual a 400 microgramos/día).

Pacientes asmáticos sometidos a tratamiento oral con corticosteroides para el control de los síntomas, con el objeto de reducir o eliminar la necesidad de estos (corticodependientes). (GlaxoSmithKline, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

Muy frecuentes:

Candidiasis en la boca y garganta.

Frecuente:

Ronquera, irritación de garganta.

Poco frecuente:

Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones: erupción, urticaria, prurito, eritema.

Muy raras:

Angioedema, alteraciones respiratorias (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas/anafilactoides. Síndrome de Cushing, aspecto cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. Ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad psicomotora e irritabilidad.

Broncoespasmo paradójico

Frecuencia no definida:

Visión borrosa. Depresión, agresividad. (GlaxoSmithKline, S.A., 2022)

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 de beclometasona 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.

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.

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, a)

Interacciones:

Serias:

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, b)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay suficientes datos sobre la seguridad durante el embarazo humano. En estudios con animales, se observaron efectos adversos propios de corticoides potentes solo a niveles elevados de exposición sistémica, siendo la inhalación directa una forma que asegura una exposición sistémica mínima. Se recomienda considerar la administración de medicamentos durante el embarazo solo si los beneficios esperados para la madre superan cualquier posible riesgo para el feto.

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

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/59377/FT_59377.html.pdf

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

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

Medscape. (c). *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