

Prospecto: información para el usuario

Becotide 50 microgramos/inhalación, solución para inhalación en envase a presión dipropionato de beclometasona

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

1. Qué es Becotide y para qué se utiliza

El dipropionato de beclometasona pertenece al grupo de medicamentos llamados corticosteroides, conocidos simplemente por esteroides. Los corticosteroides se utilizan para el tratamiento del asma ya que tienen, entre otras, una acción antiinflamatoria. Reducen la hinchazón e irritación en las paredes de los pequeños conductos por los que circula el aire en los pulmones y facilitan así la respiración.

Los corticosteroides también ayudan a prevenir los ataques de asma.

El dipropionato de beclometasona no se debe confundir con otros esteroides como los esteroides anabolizantes, mal utilizados por algunos atletas y tomados como comprimidos o por vía inyectable.

Becotide se utiliza para prevenir los síntomas del asma en personas que necesitan tratamiento regular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Becotide

No use Becotide

- si es alérgico al dipropionato de beclometasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- para tratar un ataque repentino de dificultad respiratoria

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Becotide:

- si ha tenido aftas en la boca
- si está tomando o ha tomado recientemente algún tipo de comprimido o de inyectable de tipo esteroideo

- si está siendo o ha sido tratado de tuberculosis.

Los pacientes que hayan sido previamente tratados con Becotide deben saber que en la actualidad no contiene propelentes clorofluorocarbonados (CFCs). Debe utilizarse exactamente como le indique el médico. Su médico podría cambiarle la pauta posológica.

El principio activo de Becotide sin CFCs es exactamente el mismo que el de Becotide que contenía CFCs. Las únicas diferencias que se pueden notar son el sabor y la sensación de notar el spray en la boca, además del sonido del inhalador durante la utilización. Esto se debe al cambio de propelente para eliminar los CFCs. Esta modificación no afecta al mecanismo de acción del fármaco. Becotide sin CFCs se puede utilizar de la misma manera que se utilizaba el anterior.

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

Otros medicamentos y Becotide

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Becotide, 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

No es probable que Becotide afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Becotide contiene etanol

Este medicamento contiene 7,68 mg de alcohol (etanol) en cada unidad de dosis que equivale al 13,01% p/p. La cantidad en una dosis de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo usar Becotide

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Becotide. No suspenda el tratamiento antes, aun cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique o note que su respiración empeora cuando toma el medicamento.

Becotide solo debe utilizarse por vía inhalatoria.

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.

Uso en niños

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.

Si acaba de comenzar a utilizar Becotide en lugar de, o al mismo tiempo que, esteroides por vía oral, debe llevar una tarjeta de aviso de que toma esteroides hasta que su médico le indique que ya no la necesita.

Pueden pasar varios días antes de que note los beneficios producidos por el medicamento. Es muy importante que lo utilice regularmente cada día.

No utilice este medicamento para tratar un ataque repentino de dificultad respiratoria, no le ayudará. Necesitará otra clase de medicamento distinto. Si toma o utiliza más de un medicamento, tenga cuidado de no confundirlos.

Las instrucciones de uso se dan a continuación. Si tiene dificultades o no entiende estas instrucciones consulte a su médico o farmacéutico.

Comprobación del inhalador:

La primera vez que se utilice el inhalador, o si no se ha utilizado durante una semana o más, agitar bien y realizar una aplicación al aire para asegurarse de que funciona.

Si estima que la acción de Becotide es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso:

1. Quitar el protector de la boquilla, apretando suavemente por los lados.



2. Comprobar que no hay partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.
3. Agitar bien el inhalador, para asegurar la eliminación de cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente.



4. Sujetar el inhalador verticalmente entre los dedos índice y pulgar, colocando el pulgar sobre la base, por debajo de la boquilla.



5. Echar tanto aire como razonablemente pueda e introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre el aparato, pero sin morderlo.



6. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca, pulsar la parte superior del inhalador para liberar el medicamento y continuar tomando aire profunda y constantemente.



7. Contener la respiración y sacar el inhalador de la boca, quitando el dedo de la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración tanto como razonablemente se pueda.



8. Si se va a administrar otra inhalación, mantener el inhalador en posición vertical y esperar durante aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos del 3 al 7.

9. Volver a colocar el protector de la boquilla, empujando firmemente y ajustándolo hasta oír un chasquido.

IMPORTANTE

No efectuar rápidamente los pasos 5, 6 y 7. Es importante iniciar la respiración tan lentamente como se pueda, justamente antes de pulsar el inhalador. Practicar delante de un espejo las primeras veces. Si se observa una “especie de niebla” saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de la boca, comenzar de nuevo desde el paso 2.

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo sus padres que manejar el inhalador por ellos. Animar al niño a expulsar el aire y manejar el inhalador justo después de que el niño comience a tomar

aire. Practicar juntos la técnica. Los niños mayores o las personas con manos frágiles deberán sujetar el inhalador con ambas manos, para lo cual se pondrán los dos dedos índices en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la base, por debajo de la boquilla.



Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo del inhalador con la inhalación pueden utilizar alternativamente una cámara de inhalación apropiada, *Volumatic* o *Babyhaler* (cámara de inhalación para niños menores de 5 años).

Limpieza del inhalador

Limpiar el inhalador por lo menos una vez a la semana.

1. Sacar el cartucho de la carcasa de plástico del inhalador y quitar el protector de la boquilla.
2. Enjuagar la carcasa de plástico y el protector de la boquilla en agua templada.
3. Secar en un lugar templado evitando el calor excesivo.
4. Volver a poner el cartucho y el protector de la boquilla.

Puede añadirse al agua un detergente suave o una solución del tipo de las usadas para limpiar biberones. Enjuagar concienzudamente con agua limpia antes de secar. **NO SUMERGIR EL CARTUCHO METÁLICO EN AGUA.**

Si usa más Becotide del que debe

Es importante que tome su dosis tal y como le ha indicado su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica.

Si ha utilizado más Becotide de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Becotide

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos debidos a la administración de Becotide pueden ser:

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

- Candidiasis en la boca y/o garganta (aftas).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ronquera y/o irritación de garganta. En tal caso debe hacer gargarismos con agua y escupir inmediatamente después de cada dosis. Puede ayudarle el uso de una cámara de inhalación apropiada, *Volumatic* o *Babyhaler* (cámara de inhalación para niños menores de cinco años). Consulte con su médico pero no interrumpa el tratamiento a menos que el médico le diga que lo haga.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Erupciones cutáneas, urticaria, prurito y/o eritema.

Muy raros (pueden 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 o alterar su nivel de consciencia).
- Retraso en el crecimiento de niños y adolescentes.
- Cara redondeada (en forma de luna llena) (Síndrome de Cushing).
- Pérdida de densidad en los huesos.
- Problemas en los ojos (cataratas y glaucoma).
- Ansiedad, trastornos del sueño y cambios de humor, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (fundamentalmente en niños).
- Broncoespasmo paradójico.

Frecuencia no conocida:

- Depresión o agresividad. Es más probable que estos efectos aparezcan en niños.
- Visión borrosa

Si, a pesar de utilizar su medicamento, su dificultad para respirar o pitos empeoran, interrumpa el tratamiento inmediatamente y avise a su médico tan pronto como sea posible.

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:

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 Becotide

Inmediatamente después de usar el medicamento, vuelva a colocar el protector de la boquilla empujando firmemente hasta oír un chasquido. No es necesario emplear excesiva fuerza.

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz solar directa.

Como con muchas de las medicaciones administradas en cartuchos para inhalación, el efecto terapéutico de esta medicación puede disminuir cuando el cartucho está frío.

El cartucho contiene un líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar, romper o quemar el cartucho aunque esté vacío.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Becotide

- El principio activo es 50 microgramos de dipropionato de beclometasona por cada aplicación.
- Los demás componentes son norflurano (HFA 134a), glicerol (E422) y etanol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Becotide es una solución para inhalación en envase a presión. Cada inhalador proporciona 200 aplicaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle N. 2
23 rue Lavoiser
27000 Evreux – Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2022.

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