

## Prospecto: información para el usuario

### **BIDICLIN 5 mg Comprimidos gastrorresistentes de liberación prolongada** Beclometasona dipropionato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Bidiclin y para qué se utiliza*
2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bidiclin*
3. *Cómo tomar Bidiclin*
4. *Posibles efectos adversos*
5. *Conservación de Bidiclin*
6. *Contenido del envase e información adicional*

#### **1. Qué es Bidiclin y para qué se utiliza**

Bidiclin comprimidos contiene la sustancia activa beclometasona dipropionato perteneciente a un grupo de medicamentos llamados esteroides. Su nombre completo es *corticosteroides*. Estos corticosteroides se encuentran de manera natural en el organismo, y ayudan a mantener la salud y el bienestar. El tratamiento con corticosteroides (como dipropionato de beclometasona) es una manera efectiva de tratar varias enfermedades que cursan con inflamación. El dipropionato de beclometasona reduce esta inflamación, de lo contrario el problema iría a peor. Debe tomar el medicamento regularmente para conseguir el máximo beneficio.

Bidiclin comprimidos le ha sido prescrito por su médico para tratar la colitis ulcerosa. Esta enfermedad afecta al colon (intestino grueso), al recto (la parte final del intestino grueso), y provoca que el revestimiento del colon se ulcere e inflame, provocando dolor, enrojecimiento e hinchazón. Estos comprimidos actúan localmente en la zona afectada reduciendo la inflamación.

Se llaman comprimidos gastrorresistentes de liberación prolongada porque están hechos con un recubrimiento que permite que pasen por el estómago sin disolverse hasta llegar al intestino grueso, donde el recubrimiento se rompe y el dipropionato de beclometasona se libera lentamente.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bidiclin**

**No tome Bidiclin Comprimidos:**

- si es alérgico a la beclometasona dipropionato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece tuberculosis (TB)
- si padece alguna infección en el colon o recto causada por un hongo o virus
- si padece una enfermedad hepática grave.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Bidiclin comprimidos.

### **Tenga especial cuidado con Bidiclin Comprimidos y contacte siempre con su médico si padece:**

- problemas hepáticos
- problemas renales
- diabetes
- úlcera de estómago o de intestino
- tensión arterial alta
- osteoporosis, un trastorno en el que la pérdida de tejido óseo provoca huesos quebradizos
- enfermedad de Addison o hipoadrenalismo, un trastorno causado por bajas secreciones de hormona corticosteroide de las glándulas adrenales
- presión de los ojos elevada, llamado glaucoma
- cataratas, trastorno en el que las lentes del ojo se vuelven opacas provocando visión pobre o ceguera
- una infección del intestino grueso
- **depresión grave** o maniaco-depresión (desorden bipolar), o si **algún familiar cercano** ha tenido estas enfermedades. Es decir que haya tenido depresión mientras tomaba medicamentos esteroideos como el dipropionato de beclometasona.

Si esto le ocurre a usted, **hable con su médico antes de tomar dipropionato de beclometasona.**

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

Si nunca ha padecido **varicela, herpes o sarampión**, no entre en contacto cercano con gente que pudiera sufrir estas enfermedades. Si se pusiera enfermo, o está expuesto a alguien con varicela, herpes, sarampión o una enfermedad infecciosa **contacte con su médico inmediatamente.**

### **Problemas mentales mientras tome dipropionato de beclometasona**

Pueden ocurrir problemas de salud mental mientras se toman esteroides como el dipropionato de beclometasona (ver también sección 4 – Posibles efectos adversos):

- estas enfermedades pueden ser graves
- normalmente empiezan en pocos días o semanas tras el inicio del tratamiento
- aparecen con más frecuencia a altas dosis
- muchos de estos problemas desaparecen si se reduce la dosis o se para el tratamiento. Sin embargo, si aparecen problemas necesitan tratamiento.

Hable con su médico si usted (o alguien que toma el medicamento), muestra algún signo de problemas mentales. Es particularmente importante si usted está deprimido, o tiene pensamientos suicidas. En algunos casos, los problemas mentales aparecen cuando se reduce la dosis o se para el tratamiento.

### **Toma de Bidiclin con otros medicamentos**

Antes de empezar el tratamiento, por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Especialmente, si ya está usando o tomando otros medicamentos esteroideos.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Bidiclin, 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 antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Bidiclin Comprimidos no debería influir sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, algunos pacientes pueden sentirse adormilados tras tomar este medicamento. Si después de tomar estos comprimidos le afectan a usted de esta manera, no debe conducir ni utilizar maquinaria ni realizar ninguna tarea que requiera concentración y permanecer alerta.

**Bidiclin Comprimidos contiene lactosa monohidrato.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Bidiclin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Es importante que tome sus comprimidos regularmente.

Bidiclin Comprimidos está especialmente formulado para que solo tenga que tomarse **un comprimido al día**, preferiblemente durante la mañana. Es mejor que tome los comprimidos con el estómago vacío o tras un ligero desayuno.

Tome los comprimidos con un vaso de líquido, por ejemplo agua. **No parta ni mastique sus comprimidos.**

#### **Dosis:**

La dosis habitual en adultos, incluyendo ancianos es **un** comprimido de 5 mg una vez al día.

Su tratamiento normalmente durará hasta 4 semanas. **No deje** de tomar su medicamento hasta que su médico hable con usted.

#### **Uso en niños**

Los niños **no** deben tomar este medicamento.

#### **Si toma más Bidiclin Comprimidos del que debe**

Si usted ha tomado más Bidiclin Comprimidos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

#### **Si olvidó tomar Bidiclin Comprimidos**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto se acuerde. Si casi es el momento de la próxima dosis, **no** tome la dosis olvidada, sólo tome la próxima dosis cuando corresponda. **No tome una dosis doble** para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Bidiclin Comprimidos**

**No deje** de tomar sus comprimidos, incluso si se siente mejor, a menos que se lo diga su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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.

### **Efectos adversos graves: consultar al médico inmediatamente**

Los esteroides incluyendo la dexametasona pueden provocar problemas graves de salud mental. Estos son comunes tanto en adultos como en niños. Pueden afectar a 5 de cada 100 personas que tomen medicamentos como dexametasona:

- sentirse depresivo, incluyendo pensamientos suicidas
- sentirse sobreexcitado (manía) o con humor variable
- sentirse ansioso, con problemas para dormir, dificultad al pensar o sentirse confuso y con pérdida de memoria
- sentir, ver u oír cosas que no existen. Tener pensamientos raros o temerosos, cambiando su manera de actuar o sintiéndose solo.

Si nota alguno de estos problemas **hable con su médico inmediatamente**.

Los siguientes adversos también han sido notificados. Hable con su médico tan pronto como sea posible si sufre alguno de estos efectos adversos pero **no deje** el tratamiento a menos que se le diga. Si no está seguro de qué son los efectos adversos de más abajo, solicite a su médico que se los explique.

**Efectos adversos poco frecuentes:** pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes

- sentirse mareado (náuseas)
- estreñimiento
- dolor de estómago.
- enfermedad tipo gripe
- fiebre
- menstruaciones muy fuertes
- dolor de cabeza.
- ansiedad
- somnolencia
- calambres musculares.

**Tomar altas dosis** de dipropionato de beclometasona durante un largo periodo de tiempo puede producir efectos sistémicos. Estos efectos adversos **raros** que pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes incluyen:

- problemas en el funcionamiento de la glándula suprarrenal (adrenosupresión)
- cara redonda e hinchada (llamada “cara de luna llena”)
- acúmulos de grasa al final del cuello (llamado “joroba de búfalo”)
- acúmulos de exceso de grasa en el cuerpo (obesidad)
- infección por hongos en la boca
- descenso en el número de células sanguíneas blancas llamadas leucocitos y monocitos, que ayudan al organismo a luchar en infecciones destruyendo microorganismos perjudiciales en sangre
- incremento del número de células sanguíneas blancas llamadas granulocitos
- enrojecimiento importante e inflamación de la piel de la cara
- dolor de cabeza
- incremento de la presión craneal
- reducción de la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).
- incremento de la presión de los ojos (glaucoma)
- cataratas

Se han identificado efectos adversos de **frecuencia no conocida** (no puede estimarse con los datos disponibles) como efectos de clase de los corticosteroides:

- visión borrosa
- hipo

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o dura muchos días, por favor comuníquese a su médico o farmacéutico. Mientras tome estos comprimidos si aprecia cualquier efecto adverso inusual o no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.

### **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 nacional de notificación incluido en el 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 Bidiclin Comprimidos**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y etiquetado. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Bidiclin Comprimidos**

- El principio activo es dipropionato de beclometasona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio, macrogol 4000, copolímero de metacrilato y ácido metacrílico, dióxido de titanio (E171) y talco.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Bidiclin 5 mg Comprimidos gastroresistentes de liberación prolongada es de color blanco marfil y tiene forma redonda y convexa.

Está disponible en envases blister con 10 y 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

El titular de la autorización de comercialización es:

PROMEDICA S.r.l.  
Vía Palermo 26/A  
43122 Parma (Italia)

Representante local:

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.  
Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10  
08908 L'Hospitalet de Llobregat  
Barcelona (España)

El responsable de la fabricación es:

Doppel Farmaceutici, S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe 1, Cortemaggiore  
Piacenza (Italia)

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

Italia	Bidiclin
España	Bidiclin
Reino Unido	Clipper

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2019**

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>.