



Asociación a dosis fijas de un broncodilatador (salbutamol sulfato) de acción corta, duración (4-6 horas) con un rápido comienzo de acción, con un glucocorticoide potente (dipropionato de beclometasona) que añade al efecto broncodilatador una acción antiinflamatoria.

## **USO CLÍNICO**

Indicado en el tratamiento del asma en pacientes que precisen de la asociación de un agonista  $\beta_2$ -adrenérgico de corta duración (salbutamol) y un corticosteroide (beclometasona) cuando los síntomas no han sido controlados con un agonista  $\beta_2$ -adrenérgico de corta duración a demanda (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

La dosificación puede ser ajustada según las características clínicas del paciente:

- Niños >12 años: 2 inhalaciones (200  $\mu\text{g}$  de salbutamol y 100  $\mu\text{g}$  de beclometasona dipropionato): 1 o 2 veces al día. Dosis máximas: 2 inhalaciones (200  $\mu\text{g}$  de salbutamol y 100  $\mu\text{g}$  de beclometasona dipropionato) 3-4 veces al día (**A**).
- Niños de 5-11 años: 1 inhalación (100  $\mu\text{g}$  de salbutamol y 50  $\mu\text{g}$  de beclometasona ipropionato), 1-2 veces al día. Dosis máximas: 2 inhalaciones (200  $\mu\text{g}$  de salbutamol y 100  $\mu\text{g}$  de beclometasona dipropionato), 2 veces al día (**A**).

La necesidad del uso adicional al referido indica empeoramiento del asma y puede conllevar dosis excesivamente alta por lo que debe estar bajo supervisión médica.

- Uso a demanda (opción alternativa) en pasos 1 y 2 del tratamiento escalonado en niños mayores de 5 años cuando el cumplimiento con corticoides inhalados a dosis bajas no sea el óptimo (**E: off-label**).

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

- No se debe suspender el tratamiento bruscamente.
- Riesgo de síndrome de Cushing, supresión suprarrenal, retraso de crecimiento en niños y adolescentes. Se debe controlar la altura de estos pacientes.
- Riesgo de disminución de la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma.
- Efectos psicológicos o de comportamiento (hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (este último sobre todo en niños).
- Precaución en tirotoxicosis, tuberculosos pulmonar, insuficiencia cardiaca o enfermedades

cardiacas subyacentes

- Riesgo de Hipocalcemia, sobre todo si asocia xantinas, corticoides o diuréticos.
- No datos de seguridad y eficacia en los menores de 5 años.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Consultar ficha técnica para más información.

- Son efectos secundarios frecuentes: candidiasis en boca y garganta, ronquera e irritación de garganta (es útil enjuagarse la boca inmediatamente tras la inhalación), taquicardia, temblor, cefaleas y mareos.
- Con frecuencia no conocida: depresión, agresividad (sobre todo en niños).
- Raras: hipocaliemia y muy raras broncoespasmo paradójico.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La beclometasona es menos dependiente del metabolismo por CYP3A que algunos otros corticosteroides y, por lo general, las interacciones son poco probables; no obstante, no puede descartarse la posibilidad de que se produzcan reacciones sistémicas con el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A (por ejemplo, ritonavir, cobicistat).
- El salbutamol no debe administrarse junto con otros inhaladores broncodilatadores simpaticomiméticos ni con fármacos  $\beta$ -bloqueantes no selectivos, como propranolol. Precaución en pacientes que tomen glucósidos cardiacos (digoxina).
- No se recomienda el uso concomitante con inhibidores de CYP3A.
- Administrar con precaución en pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (iMAO) o antidepresivos tricíclicos, ya que se puede potenciar la acción del salbutamol sobre el sistema vascular.
- Los corticosteroides y los  $\beta_2$ -agonistas pueden producir una disminución de los niveles séricos de potasio y hay evidencia de que este efecto puede ser potenciado con la administración concomitante de ambos fármacos.
- La presentación comercial, puede contener una pequeña cantidad de etanol. Existe un teórico potencial de interacción en pacientes particularmente sensibles que estén tomando disulfiram o metronidazol.
- Presenta efecto aditivo si se usa de forma concomitante con otros esteroides sistémicos o intranasales en la supresión de la función suprarrenal.
- Con la administración de anestésicos halogenados, p.ej. halotano, metoxiflurano o enflurano a pacientes tratados con salbutamol, cabe esperar un mayor riesgo de disritmia grave e hipotensión. Si se prevé un tratamiento con anestésicos halogenados, debe ponerse especial cuidado en asegurarse de que no se usa salbutamol durante al menos 6 horas antes de iniciar la anestesia.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** ácido oleico, etanol, norflurano (1,1,1,2-tetrafluoretano (HFA-134a)).

**Conservación:** no someter a temperatura superior a 30°C. Mantenerlo en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**Periodo de validez:** 3 años.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 23/07/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/55497/FT\\_55497.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/55497/FT_55497.html)
- Global Initiative for Asthma (GINA). Disponible en: <https://ginasthma.org/reports/>
- Martínez FD, Chinchilli VM, Morgan WJ, Boehmer SJ, Lemanske Jr RF, Mauger DT, *et al.* Use of beclomethasone dipropionate as rescue treatment for children with mild persistent asthma (TREXA): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet.* 2011;377(9766):650-657.
- Muneswarao J, Hassali MA, Ibrahim B, Saini B, Ali IAH, Verma AK. It is time to change the way we manage mild asthma: an update in GINA 2019. *Respir Res.* 2019;20(1):183.
- Wang G, Zhang X, Zhang HP, Wang L, Kang DY, Barnes PJ, *et al.* Corticosteroid plus  $\beta$ 2-agonist in a single inhaler as reliever therapy in intermittent and mild asthma: a proof-of-concept systematic review and meta-analysis. *Respir Res.* 2017 Dec 6;18(1):203.

**Fecha de actualización:** julio de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**