



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 β_2 -adrenérgico de corta duración (salbutamol) y un corticosteroide (beclometasona) cuando los síntomas no han sido controlados con un agonista β_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 μ g de salbutamol y 100 μ g de beclometasona dipropionato): 1 o 2 veces al día. Dosis máximas: 2 inhalaciones (200 μ g de salbutamol y 100 μ g de beclometasona dipropionato) 3-4 veces al día (**A**).
- Niños de 5-11 años: 1 inhalación (100 μ g de salbutamol y 50 μ g de beclometasona ipropionato), 1-2 veces al día. Dosis máximas: 2 inhalaciones (200 μ g de salbutamol y 100 μ 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 β -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 β_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
- 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 β 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).