

## FICHA TÉCNICA

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Foster 100/6 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada pulsación contiene:

100 microgramos de dipropionato de beclometasona y 6 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato. Esto equivale a una dosis liberada de 84,6 microgramos de dipropionato de beclometasona y 5,0 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para inhalación en envase a presión.  
La solución es incolora o amarillenta.

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1 Indicaciones terapéuticas**

Asma

Foster está indicado para el tratamiento habitual del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide y un agonista  $\beta_2$  de acción prolongada por vía inhalatoria) sea apropiada:

- pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas  $\beta_2$  de acción rápida administrados "a demanda"
- pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas  $\beta_2$  de acción prolongada

EPOC

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC grave ( $FEV_1 < 50\%$  del valor teórico) y un historial de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos a pesar del tratamiento habitual con broncodilatadores de acción prolongada.

**4.2 Posología y forma de administración**

Foster es para uso inhalatorio.

Posología

**ASMA**

Foster no está destinado para el tratamiento inicial del asma. La dosis de los componentes de Foster debe ser individualizada y ajustarse a la gravedad de la enfermedad. Esto debe tenerse en cuenta no sólo cuando se inicie el tratamiento con una combinación de fármacos, sino también cuando se ajuste la dosis. Es decir, si un paciente precisa una combinación de dosis distintas a las contenidas en este inhalador combinado, deben prescribirse dosis apropiadas de agonistas  $\beta_2$  y/o corticosteroides en inhaladores separados.

El dipropionato de beclometasona en Foster se caracteriza por una distribución de tamaño de partículas extrafinas, con lo que su efecto es más potente que el de las formulaciones de dipropionato de beclometasona con una distribución de tamaño de partículas no extrafinas (100 microgramos de dipropionato de beclometasona extrafino en Foster equivalen a 250 microgramos de dipropionato de beclometasona en una formulación no extrafina). Por consiguiente, la dosis diaria total de dipropionato de beclometasona administrada en Foster debe ser inferior a la dosis diaria total de dipropionato de beclometasona administrada en una formulación de dipropionato de beclometasona no extrafina.

Esto debe tenerse en cuenta cuando un paciente que ha estado recibiendo una formulación no extrafina de dipropionato de beclometasona se cambie a Foster; la dosis de dipropionato de beclometasona debería ser inferior y deberá ajustarse a las necesidades específicas de cada paciente.

Existen dos formas de tratamiento:

- Tratamiento de mantenimiento:** Foster se utiliza como tratamiento de mantenimiento habitual, y por separado un broncodilatador de acción rápida para su utilización a demanda.

**B. Tratamiento de mantenimiento y para el alivio de los síntomas:** Foster se utiliza como tratamiento de mantenimiento habitual y a demanda en respuesta a los síntomas de asma.

**A. Tratamiento de mantenimiento**

Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su broncodilatador de acción rápida por separado para su uso como medicación de rescate (a demanda para el alivio de los síntomas).

**Recomendaciones posológicas para adultos a partir de los 18 años:**

1-2 inhalaciones, dos veces al día.

La dosis diaria máxima es de 4 inhalaciones.

**B. Tratamiento de mantenimiento y para el alivio de los síntomas**

Los pacientes utilizarán la dosis de mantenimiento diaria de Foster y además Foster a demanda en respuesta a los síntomas. Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su inhalador de Foster para su uso a demanda.

El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con Foster debería considerarse especialmente en pacientes:

- Que presenten un control inadecuado del asma y necesiten utilizar su medicación a demanda.
- Que hayan presentado con anterioridad exacerbaciones del asma que hayan requerido atención médica.

En los pacientes que utilicen con frecuencia un número elevado de inhalaciones a demanda de Foster, se necesita realizar una estrecha monitorización de las reacciones adversas relacionadas con la dosis.

**Recomendaciones posológicas para adultos a partir de los 18 años:**

La dosis de mantenimiento recomendada es 1 inhalación, dos veces al día (una inhalación por la mañana y otra por la noche).

En respuesta a los síntomas, los pacientes realizarán 1 inhalación adicional a demanda. Si los síntomas persisten pasados unos minutos, se realizará otra inhalación adicional.

**La dosis diaria máxima es de 8 inhalaciones.**

Los pacientes que necesiten usar medicación de rescate frecuentemente a lo largo del día, se les deberá recomendar encarecidamente que acudan a su médico. Su asma debería ser reevaluada y reconsiderarse el tratamiento de mantenimiento.

**Recomendaciones posológicas para niños y adolescentes de menos de 18 años:**

La seguridad y eficacia de Foster en niños y adolescentes menores de 18 años no ha sido establecida. Los datos disponibles con Foster en niños de entre 5 y 11 años y en adolescentes de entre 12 y 17 años de edad se presenta en la sección 4.8, pero no se puede hacer una recomendación posológica.

El médico debe evaluar periódicamente a los pacientes para que la dosis administrada de Foster sea la óptima y sólo se modifique por prescripción médica. Deberá ajustarse la dosis a la mínima necesaria para mantener un control eficaz de los síntomas. Cuando el control de los síntomas se mantenga con la dosis mínima recomendada, el siguiente paso sería probar con un corticosteroide inhalado solo.

Debe advertirse a los pacientes que tomen Foster cada día, incluso en períodos asintomáticos.

**EPOC**

**Recomendaciones posológicas para adultos a partir de los 18 años:**

2 inhalaciones, dos veces al día.

Grupos especiales de pacientes:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos. No se dispone de datos sobre el empleo de Foster en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración

Para asegurar la correcta administración del medicamento, el médico u otro profesional sanitario deberán instruir al paciente sobre cómo utilizar el inhalador. El uso correcto del inhalador dosificador en envase a presión es básico para que el tratamiento sea satisfactorio. Debe indicarse al paciente que lea detenidamente el prospecto y que siga las instrucciones de uso proporcionadas en dicho prospecto.

El inhalador Foster dispone de un contador de dosis en la base del dispositivo, que muestra cuantas dosis quedan. Para la presentación de 120 dosis cada vez que el paciente presiona el dispositivo, una pulsación de medicamento se libera y el contador descuenta una dosis. Para la presentación de 180, cada vez que el paciente presiona el dispositivo el contador gira ligeramente y el número de pulsaciones se visualiza a intervalos de 20. Los pacientes deben saber que no deben dejar caer el dispositivo ya que esto podría provocar que descontara el contador.

#### Comprobación del inhalador

Antes de usar el inhalador por primera vez, o si no se ha usado durante 14 días o más, el paciente debe realizar una descarga al aire para garantizar el correcto funcionamiento del inhalador. Tras la comprobación del inhalador por primera vez, el contador debe indicar 120 ó 180.

Siempre que sea posible, los pacientes deben estar de pie o sentados en posición erguida al inhalar.

Uso del inhalador:

1. El paciente debe retirar el capuchón protector de la boquilla y compruebe que está limpia, es decir, que no haya restos de polvo, suciedad u otras partículas extrañas.
2. El paciente debe espirar tan lenta y profundamente como sea posible.
3. El paciente debe mantener el recipiente en posición vertical con el cuerpo hacia arriba y coloque la boquilla entre los labios sin morder la boquilla.
4. Al mismo tiempo, el paciente debe inspirar lenta y profundamente por la boca. Al empezar a inspirar, debe presionar la parte superior del inhalador para liberar una dosis.
5. El paciente debe aguantar la respiración tanto tiempo como pueda y, finalmente, debe retirar el inhalador de la boca y espirar lentamente. El paciente no debe expulsar el aire en el inhalador.

Para inhalar otra dosis, el paciente debe mantener el inhalador en posición vertical durante aproximadamente medio minuto y repita los pasos del 2 al 5.

IMPORTANTE: no realice los pasos del 2 al 5 demasiado rápido.

Tras su uso, el paciente debe volver a colocar el capuchón protector del inhalador y revisar el contador de dosis.

Se debe avisar al paciente que debe tener otro inhalador de recambio cuando el contador o indicador muestre el número 20. Debe dejar de usar el inhalador cuando el contador marque 0 ya que aunque haya pulsaciones sobrantes en el dispositivo puede que no sean suficientes para tomar la dosis completa.

Si parte del gas se escapa por la parte superior del inhalador o por la comisura de los labios, debe repetirse el procedimiento desde el paso 2.

En los pacientes con poca fuerza de agarre, les será más fácil sujetar el inhalador con ambas manos. Para ello, es preciso sujetar la parte superior del inhalador con los dos dedos índices y la parte inferior con los dos pulgares.

Los pacientes deben enjuagarse la boca o hacer gárgaras con agua o bien cepillarse los dientes después de realizar la inhalación (ver sección 4.4).

#### Limpieza

Debe indicarse a los pacientes que lean detenidamente el prospecto para obtener instrucciones de limpieza. Para la limpieza regular del inhalador, debe retirarse el capuchón protector de la boquilla y limpiar el exterior y el interior de la boquilla con un paño seco. No debe sacar el recipiente presurizado del dispositivo ni utilizar agua ni otros líquidos para limpiar la boquilla.

Los pacientes que encuentren dificultad en sincronizar la pulsación del aerosol con la inspiración, pueden utilizar el dispositivo espaciador AeroChamber Plus™. Deben ser instruidos por su médico, farmacéutico o enfermera en el uso y cuidado apropiados de su inhalador y espaciador y comprobar que la técnica asegura la máxima llegada de fármaco inhalado a los pulmones. Esto puede conseguirse por los pacientes que usan la AeroChamber Plus™ preferiblemente mediante una respiración continua, lenta y profunda a través del dispositivo, sin retraso entre la pulsación y la inhalación.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al dipropionato de beclometasona, al fumarato de formoterol dihidrato o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Foster debe utilizarse con precaución (lo que puede incluir un seguimiento estricto) en pacientes con arritmias cardíacas, especialmente con bloqueo auriculoventricular de tercer grado y taquiarritmias (latido cardíaco irregular y/o acelerado), estenosis aórtica subvalvular idiopática, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, cardiopatía grave, especialmente infarto agudo de miocardio, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, vasculopatías oclusivas, especialmente arterioesclerosis, hipertensión arterial y aneurisma.

También debe tenerse precaución al tratar a pacientes con prolongación del intervalo QTc conocida o sospechada, ya sea ésta congénita o inducida por fármacos (QTc > 0,44 segundos). El propio formoterol puede inducir la prolongación del intervalo QTc.

También se requiere precaución al utilizar Foster en pacientes con tirotoxicosis, diabetes mellitus, feocromocitoma e hipopotasemia no tratada.

El tratamiento con agonistas  $\beta_2$  puede producir una hipopotasemia potencialmente grave. Se recomienda especial precaución en casos de asma grave, ya que este efecto puede potenciarse con la hipoxia. La hipopotasemia también puede verse potenciada por el tratamiento concomitante con otros medicamentos que pueden inducir hipopotasemia, como derivados de xantina, esteroides y diuréticos (ver sección 4.5). También se recomienda precaución en caso de asma inestable cuando se utilicen varios broncodilatadores como medicación de rescate. En estos casos se recomienda controlar los niveles séricos de potasio.

La inhalación de formoterol puede provocar un aumento de la glucemia. Por lo tanto, en pacientes con diabetes este parámetro debe controlarse de forma estricta.

Si se planea aplicar anestesia con agentes halogenados, es preciso garantizar que Foster no se haya administrado durante por lo menos las 12 horas previas al inicio de la anestesia, ya que existe riesgo de arritmias cardíacas.

Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, Foster debe administrarse con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar latente o activa e infecciones fúngicas o víricas de las vías respiratorias.

Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con Foster.

Los pacientes deben consultar con su médico si consideran que el tratamiento no es eficaz. El incremento del uso de broncodilatadores de rescate indica un empeoramiento de la enfermedad subyacente y obliga a reevaluar el tratamiento del asma. Un deterioro repentino y progresivo en el control del asma o EPOC supone una amenaza potencial para la vida, por lo que el paciente debe buscar atención médica urgente. En estos casos debe considerarse la necesidad de aumentar el tratamiento con corticosteroides, ya sean inhalados o por vía oral, o de administrar un tratamiento antibiótico en caso de que se sospeche una infección.

Los pacientes no deben iniciar el tratamiento con Foster durante una exacerbación o un empeoramiento significativo o agudo del asma. Durante el tratamiento con Foster pueden producirse acontecimientos adversos graves relacionados con el asma y exacerbaciones. Los pacientes deben continuar con el tratamiento, si bien deben solicitar asistencia médica en caso de que los síntomas del asma sigan incontrolados o empeoren tras iniciar el tratamiento con Foster.

Tal como sucede con otros tratamientos por vía inhalatoria, se puede producir un broncoespasmo paradójico con aumento de las sibilancias y disnea inmediatamente después de la inhalación. Estos síntomas deben tratarse de inmediato con un broncodilatador inhalado de acción rápida. En tal caso, debe interrumpirse el tratamiento con Foster, examinar al paciente e instaurar, si es necesario, un tratamiento alternativo.

Foster no debe utilizarse como tratamiento de primera elección para el asma.

Para el tratamiento de los ataques agudos de asma, debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su broncodilatador de acción rápida, tanto para pacientes que usan Foster como terapia de mantenimiento y para el alivio de los síntomas, como para los pacientes que usan Foster como terapia de mantenimiento.

Debe recordarse a los pacientes que utilicen Foster a diario a las dosis prescritas, incluso en períodos asintomáticos. Las inhalaciones de Foster para el alivio de los síntomas deben realizarse en respuesta a los síntomas de asma pero no como un uso preventivo habitual, por ejemplo antes del ejercicio. Para estos casos, se deberá considerar el uso de un broncodilatador de acción rápida por separado.

Una vez los síntomas del asma estén controlados, debe considerarse la reducción gradual de la dosis de Foster. Es importante que los pacientes se sometan a revisiones periódicas conforme vayan reduciendo el tratamiento. Debe utilizarse la dosis mínima eficaz de Foster (ver sección 4.2).

Cualquier corticosteroide inhalado puede producir efectos sistémicos, especialmente si se prescriben dosis elevadas durante largos períodos de tiempo. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor con los corticosteroides inhalados que con los corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de

Cushing, rasgos cushingoides, supresión de la función suprarrenal, disminución de la densidad mineral ósea, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, cataratas y glaucoma y más raramente, distintos efectos psicológicos o de comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, desórdenes del sueño, ansiedad, depresión o agresión (especialmente en niños).

Por lo tanto, **es importante que el paciente se someta a revisiones periódicas y que se reduzca la dosis de corticosteroides inhalados a la dosis mínima que permita mantener un control eficaz del asma.**

Los resultados farmacocinéticos a dosis única han demostrado que el uso de Foster con el dispositivo espaciador AeroChamber Plus™ en comparación con el uso del inhalador estándar, no incrementa la exposición total sistémica de formoterol y reduce la exposición total sistémica de beclometasona-17-monopropionato, mientras que hay un incremento del dipropionato de beclometasona inalterado que llega a circulación sistémica desde el pulmón; sin embargo, como la exposición total sistémica del dipropionato de beclometasona más su metabolito activo no cambia, no hay un riesgo superior de efectos sistémicos cuando se usa Foster con el citado dispositivo espaciador.

El tratamiento prolongado de pacientes con dosis elevadas de corticosteroides inhalados puede dar lugar a supresión de la función suprarrenal y crisis suprarrenales agudas. Los niños menores de 16 años que usen dosis de dipropionato de beclometasona superiores a las recomendadas pueden ser especialmente vulnerables. Los traumatismos, las intervenciones quirúrgicas, las infecciones o cualquier reducción brusca de la dosis constituyen situaciones que potencialmente podrían desencadenar una crisis suprarrenal aguda. Los síntomas que aparecen son normalmente imprecisos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, hipotensión, nivel bajo de consciencia, hipoglucemia y convulsiones. Durante períodos de estrés o cirugía programada debe considerarse la administración adicional de corticosteroides por vía sistémica.

Debe tenerse precaución cuando se cambie a una pauta con Foster especialmente si se sospecha insuficiencia suprarrenal como consecuencia de la administración previa de corticosteroides sistémicos.

Los pacientes que han recibido corticosteroides orales y pasan a la pauta por inhalación continúan en riesgo de sufrir insuficiencia suprarrenal durante un tiempo considerable. En una situación similar de riesgo se encuentran los pacientes que en el pasado hayan recibido dosis elevadas de corticosteroides como medicación de urgencia, o que hayan recibido tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados. Esta posibilidad residual de insuficiencia deberá tenerse siempre en cuenta en situaciones de emergencia y programadas con probabilidad de producir estrés, por lo que se considerará la instauración de un tratamiento con corticosteroides apropiado. El grado de insuficiencia suprarrenal puede requerir el consejo de un especialista antes de programar una intervención quirúrgica.

#### Neumonía en pacientes con EPOC

Se ha observado un aumento en la incidencia de neumonía, incluyendo neumonía que requiere hospitalización, en pacientes con EPOC que reciben corticoides inhalados. Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de neumonía con el aumento de la dosis de esteroides, pero esto no ha sido demostrado de manera concluyente en todos los estudios.

No hay evidencia clínica concluyente de diferencias intra-clase en la magnitud del riesgo de neumonía entre los corticoides inhalados.

Los médicos deben permanecer vigilantes ante el posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones se superponen con los síntomas de exacerbación de la EPOC.

Los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC incluyen el tabaquismo habitual, pacientes de edad avanzada, bajo índice de masa corporal (IMC) y EPOC grave.

Debe indicarse a los pacientes que se enjuaguen la boca o hagan gárgaras con agua o bien que se cepillen los dientes después de cada inhalación a fin de minimizar el riesgo de infección orofaríngea por candidas.

Foster contiene una pequeña cantidad de etanol (alcohol), 7 mg por pulsación, equivalente a 0,20 mg/kg por dosis de dos pulsaciones. A dosis normales la cantidad de etanol es insignificante y no supone un riesgo para los pacientes.

#### Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### Interacciones farmacocinéticas

El dipropionato de beclometasona experimenta un metabolismo muy rápido, mediado por las enzimas esterasas.

La beclometasona es menos dependiente del metabolismo 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) y, por tanto, se recomienda precaución y un control adecuado con el uso de estos fármacos.

#### Interacciones farmacodinámicas

Debe evitarse el uso de beta-bloqueantes (incluidos colirios) en pacientes asmáticos. Si por motivos imperativos es necesario administrar beta-bloqueantes, el efecto del formoterol se reducirá o se suprimirá.

Por otra parte, el uso concomitante de otros fármacos  $\beta$ -adrenérgicos puede tener efectos potencialmente aditivos, por lo que se requiere precaución al prescribir teofilina u otros fármacos  $\beta$ -adrenérgicos de forma concomitante con el formoterol.

El tratamiento concomitante con quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos, inhibidores de la monoaminoxidasa y antidepresivos tricíclicos pueden prolongar el intervalo QTc y aumentar el riesgo de arritmias ventriculares.

Asimismo, la L-dopa, la L-tiroxina, la oxitocina y el alcohol pueden reducir la tolerancia cardíaca a los fármacos  $\beta_2$ -simpaticomiméticos.

La administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa, incluidos los agentes con propiedades similares como la furazolidona y la procarbazona, pueden provocar reacciones de hipertensión.

Existe un riesgo elevado de arritmias en pacientes que sean anestesiados con hidrocarburos halogenados.

El tratamiento concomitante con derivados de xantina, esteroides o diuréticos puede potenciar un posible efecto hipopotasémico de los agonistas  $\beta_2$  (ver sección 4.4.). La hipopotasemia puede aumentar el riesgo de arritmias en pacientes tratados con glucósidos digitálicos.

Foster contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe un potencial teórico de interacción en pacientes especialmente sensibles que tomen disulfiram o metronidazol.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No hay experiencia ni datos de seguridad en humanos durante el embarazo y la lactancia con el propelente HFA-134a. Sin embargo, los estudios sobre el efecto del HFA-134a en la función reproductora y en el desarrollo embrionario en animales no han revelado efectos adversos clínicamente relevantes.

##### Embarazo

No se dispone de datos clínicos relevantes sobre el uso de Foster en mujeres embarazadas. Los estudios realizados con animales, en los que se administró una combinación de dipropionato de beclometasona y formoterol, mostraron indicios de toxicidad en la reproducción después de una elevada exposición sistémica. Debido a las acciones tocolíticas de los agentes  $\beta_2$ -simpaticomiméticos, se requiere un especial cuidado en la fase previa al parto.

No se recomienda la administración de formoterol durante el embarazo, en especial al final del embarazo o durante el parto, salvo que no exista otra alternativa establecida (más segura).

Foster sólo debería utilizarse durante el embarazo cuando los beneficios previstos superen los riesgos potenciales.

##### Lactancia

No se dispone de datos clínicos relevantes sobre el uso de Foster durante la lactancia en humanos.

Aunque no se dispone de estudios en animales, parece razonable asumir que el dipropionato de beclometasona se excreta en la leche, como sucede con otros corticosteroides.

Se desconoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos, aunque se ha detectado en la leche de animales en período de lactancia.

La administración de Foster en mujeres en período de lactancia sólo debe considerarse cuando los beneficios previstos superen los riesgos potenciales.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Es poco probable que Foster tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Puesto que Foster contiene dipropionato de beclometasona y fumarato de formoterol dihidrato, es de esperar que aparezcan reacciones adversas de naturaleza y gravedad similares a las atribuidas a cada uno de los compuestos. No se han observado reacciones adversas adicionales tras la administración simultánea de los dos compuestos. Las reacciones adversas que se han asociado con la combinación en dosis fijas de dipropionato de beclometasona y formoterol (Foster) y con los agentes por separado se indican a continuación, según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las diferentes frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  y  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $\leq 1/10.000$ ). Las reacciones adversas frecuentes y poco frecuentes se obtuvieron a partir de los datos de ensayos clínicos en pacientes asmáticos y con EPOC.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa	Frecuencias
Infecciones e infestaciones	Faringitis, candidiasis oral, neumonía (en pacientes con EPOC)	Frecuentes
	Gripe, infección fúngica oral, candidiasis orofaríngea, candidiasis esofágica, candidiasis vulvovaginal, gastroenteritis, sinusitis, rinitis	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Granulocitopenia	Poco frecuentes
	Trombocitopenia	Muy raras
Trastornos del sistema inmunológico	Dermatitis alérgica	Poco frecuentes
	Reacciones de hipersensibilidad, como eritema, edema labial, facial, ocular y faríngeo	Muy raras
Trastornos endocrinos	Supresión de la función suprarrenal	Muy raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipopotasemia, hiperglucemia	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Inquietud	Poco frecuentes
	Hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión, agresión, trastornos del comportamiento (especialmente en niños)	Desconocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuentes
	Temblores, mareo	Poco frecuentes
Trastornos oculares	Glaucoma, cataratas	Muy raras
	Visión borrosa (ver también sección 4.4)	Desconocida
Trastornos del oído y del laberinto	Salpingitis de oído	Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, electrocardiograma con intervalo QT corregido prolongado, alteraciones electrocardiográficas, taquicardia, taquiarritmia, fibrilación auricular*	Poco frecuentes
	Extrasístoles ventriculares, angina de pecho	Raras
Trastornos vasculares	Hiperemia, rubor	Poco frecuentes

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disfonía	Frecuentes
	Tos, tos productiva, irritación de garganta, crisis asmáticas	Poco frecuentes
	Broncoespasmo paradójico	Raras
	Disnea, exacerbación asmática	Muy raras
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, sequedad de boca, dispepsia, disfagia, sensación de quemazón en los labios, náuseas, disgeusia	Poco frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, exantema, hiperhidrosis, urticaria	Poco frecuentes
	Angioedema	Raras
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares, mialgia	Poco frecuentes
	Retraso del crecimiento en niños y adolescentes	Muy raras
Trastornos renales y urinarios	Nefritis	Raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico	Muy raras
Exploraciones complementarias	Aumento de proteína C reactiva, aumento del recuento de plaquetas, aumento de los ácidos grasos libres, aumento de insulina en sangre, aumento de cuerpos cetónicos en sangre, descenso de cortisol en sangre*	Poco frecuentes
	Aumento de la presión arterial, descenso de la presión arterial	Raras
	Disminución de la densidad mineral ósea	Muy raras

En un ensayo clínico pivotal en pacientes con EPOC, se recogió un caso no grave de neumonía en un paciente tratado con Foster. Otras reacciones adversas que se observaron con Foster en ensayos clínicos de EPOC fueron: descenso del cortisol plasmático y fibrilación auricular.

Al igual que sucede con otros tratamientos administrados por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico (ver 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Entre las reacciones adversas observadas, las que normalmente se atribuyen a formoterol son:

hipopotasemia, cefalea, temblores, palpitaciones, tos, espasmos musculares y prolongación del intervalo QTc.

Las reacciones adversas habitualmente asociadas con la administración de dipropionato de beclometasona son:

infecciones fúngicas orales, candidiasis oral, disfonía e irritación de garganta.

La disfonía y la candidiasis pueden aliviarse con gárgaras o el enjuague de la boca con agua, o bien mediante el cepillado de los dientes después de utilizar el producto. La candidiasis sintomática puede tratarse con antifúngicos tópicos, sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Foster.

Los corticosteroides inhalados (p. ej., dipropionato de beclometasona) pueden producir efectos sistémicos, sobre todo si se administran a dosis elevadas durante períodos de tiempo prolongados. Dichos efectos pueden incluir supresión de la función suprarrenal, disminución de la densidad mineral ósea, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, cataratas y glaucoma (ver también 4.4).

También pueden producirse reacciones de hipersensibilidad como exantema, urticaria, prurito, eritema y edema ocular, facial, labial y faríngeo.

#### Población pediátrica

En un estudio de 12 semanas en pacientes adolescentes asmáticos, el perfil de seguridad de Foster no fue distinto al del dipropionato de beclometasona en monoterapia.

La formulación experimental pediátrica de Foster (50 microgramos de dipropionato de beclometasona y 6 microgramos de fumarato de formoterol por pulsación), administrada a niños asmáticos de entre 5 a 11 años durante un período de tratamiento de 12 semanas, mostró un perfil de seguridad similar al de los componentes comercializados por separado, formoterol y dipropionato de beclometasona.



Sin embargo, la misma formulación pediátrica de Foster 50/6 microgramos administrada a niños asmáticos de 5 a 11 años durante 2 semanas, no demostró no-inferioridad frente a la combinación por separado de los componentes comercializados, formoterol y dipropionato de beclometasona, en términos de la tasa de crecimiento de la extremidad inferior.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>

### **4.9 Sobredosis**

Se han estudiado dosis inhaladas de Foster de hasta doce pulsaciones acumuladas (total dipropionato de beclometasona 1.200 microgramos, formoterol 72 microgramos) en pacientes asmáticos. Los tratamientos acumulados no causaron un efecto anormal en las constantes vitales, y tampoco se observaron acontecimientos adversos serios ni graves.

Las dosis excesivas de formoterol pueden dar lugar a efectos típicos de los agonistas  $\beta_2$ -adrenérgicos: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, temblores, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, arritmias ventriculares, prolongación del intervalo QTc, acidosis metabólica, hipopotasemia, hiperglucemia.

En caso de sobredosis de formoterol, se recomienda un tratamiento de soporte y sintomático. Los casos graves deben ser hospitalizados. Puede considerarse el uso de bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos cardioselectivos, pero únicamente bajo extrema vigilancia ya que el uso de estos fármacos puede provocar broncoespasmo. Deben controlarse los niveles de potasio en suero.

La inhalación aguda de dipropionato de beclometasona en dosis superiores a las recomendadas puede dar lugar a una supresión temporal de la función suprarrenal. Esto no requiere ninguna acción de emergencia, ya que la función suprarrenal se recupera en unos días, según se verifica en las mediciones de cortisol plasmático. En estos pacientes, debe continuarse el tratamiento a una dosis suficiente para controlar el asma.

La sobredosis crónica de dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria conlleva riesgo de supresión de la función suprarrenal (ver sección 4.4.). Puede ser necesario realizar un seguimiento de la reserva suprarrenal. Debe continuarse el tratamiento a una dosis suficiente para controlar el asma.

## **5 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Lista de excipientes**

Norflurano (HFA-134a)  
Etanol anhidro  
Ácido clorhídrico

### **5.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **5.3 Periodo de validez**

21 meses.

### **5.4 Precauciones especiales de conservación**

Envase de 120 pulsaciones o 180 pulsaciones

Antes de la dispensación al paciente:

Conservar en el frigorífico (a 2-8°C) durante un máximo de 18 meses.

Tras la dispensación:

No conservar a una temperatura superior a 25°C durante un máximo de 3 meses.

Envase doble de 120 pulsaciones

Antes del uso:

Conservar en el frigorífico (a 2-8°C).

Tras el primer uso:

No conservar a una temperatura superior a 25°C durante un máximo de 3 meses.

El recipiente contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar el recipiente.

## 5.5 Naturaleza y contenido del envase

La solución para inhalación está envasada en un recipiente presurizado recubierto de aluminio, sellado con una válvula dosificadora y equipado con un pulsador de plástico de polipropileno, que incorpora una boquilla y un capuchón protector de plástico.

Cada envase contiene:

- 1 envase a presión que proporciona 120 pulsaciones
- 2 envases a presión que proporcionan 120 pulsaciones cada uno
- 1 envase a presión que proporciona 180 pulsaciones

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## 5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

*Para farmacias:*

Anotar la fecha de dispensación al paciente en la caja.

Comprobar que exista un período de por lo menos 3 meses entre la fecha de dispensación y la fecha de caducidad impresa en la caja.

## 6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

## 7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.802

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2007

## 9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2023.

## 10. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.

Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud: Aportación reducida (cícero).  
Foster 100/6 microgramos/pulsación, solución para inhalación en envase a presión, envase conteniendo 120 dosis.  
PVL: 29,46 €; PVP IVA: 45,99 €.