

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Foster 200 microgramos/6 microgramos por pulsación solución para inhalación en envase a presión.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis medida (liberada por la válvula dosificadora) contiene:

200 microgramos de dipropionato de beclometasona y 6 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato. Esto equivale a una dosis liberada (por la boquilla) de 177,7 microgramos de dipropionato de beclometasona y 5,1 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación en envase a presión.

El recipiente contiene una solución entre incolora y amarillenta.

Los recipientes van acoplados en un pulsador de plástico que incorpora una boquilla y va provisto de un capuchón protector.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Foster está indicado para el tratamiento regular del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide y un agonista beta<sub>2</sub> de acción prolongada por vía inhalatoria) sea apropiada:

- pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta<sub>2</sub> de acción rápida administrados «a demanda», o
- pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta<sub>2</sub> de acción prolongada.

Foster está indicado en pacientes adultos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

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 solo 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 prescribírselo dosis apropiadas de agonistas β<sub>2</sub> y/o corticosteroides en inhaladores separados.

El dipropionato de beclometasona en Foster se caracteriza por una distribución de tamaño de partículas ultrafinas, 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 ultrafinas (100 microgramos de dipropionato de beclometasona ultrafino en Foster equivalen a 250 microgramos de dipropionato de beclometasona en una formulación no ultrafina). 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 ultrafina.

Esto debe tenerse en cuenta cuando un paciente que ha estado recibiendo una formulación no ultrafina 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.

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

Dos inhalaciones dos veces al día.

La dosis diaria máxima es de 4 inhalaciones.

Foster 200/6 solo debe usarse como tratamiento de mantenimiento. Está disponible una concentración menor (Foster 100/6) que puede usarse como tratamiento de mantenimiento y para el alivio de los síntomas.

Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su broncodilatador de acción rápida por separado para su uso como medicación de rescate.

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

Foster 200/6 **no debe usarse para reducir paulatinamente la dosis del tratamiento**; para eso, está disponible una concentración menor del componente dipropionato de beclometasona en el mismo inhalador (Foster 100/6 microgramos).

Debe advertirse a los pacientes que se administren Foster cada día, incluso en periodos asintomáticos.

#### Grupos especiales de pacientes:

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

#### ***Recomendaciones posológicas para niños y adolescentes menores de 18 años:***

**Foster 200/6 no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.**

#### Forma de administración

FOSTER es para uso por vía inhalatoria.

Para garantizar la correcta administración del medicamento, el médico u otro profesional sanitario deberá indicar al paciente cómo utilizar el inhalador. El uso correcto del inhalador dosificador en envase a presión es básico para que el tratamiento sea satisfactorio. Se debe aconsejar al paciente que lea el prospecto detenidamente 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.

#### Uso del inhalador:

Si el inhalador ha estado expuesto a frío intenso, saque el recipiente fuera de la boquilla y caliéntelo con las manos durante unos minutos antes de usarlo. No lo caliente nunca con medios artificiales.

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

1. El paciente debe retirar el capuchón protector de la boquilla y comprobar 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 colocar la boquilla entre los labios sin morder la boquilla.
4. Al mismo tiempo, el paciente debe inspirar lenta y profundamente por la boca. Justo 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. No debe expulsar el aire en el inhalador.

En caso de necesitar otra dosis, el paciente debe mantener el inhalador en posición vertical durante aproximadamente medio minuto y repetir los pasos del 2 al 5.

**IMPORTANTE:** el paciente no debe realizar los pasos del 2 al 5 demasiado rápido.

Tras su uso, vuelva 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, después de la inhalación, parte del gas se escapa por el inhalador o por la comisura de los labios, debe repetirse el procedimiento desde el paso 2.

A los pacientes con debilidad en las manos, 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).

El recipiente contiene un líquido a presión. Debe recomendarse a los pacientes no exponerlo a temperaturas superiores a 50° C ni perforarlo.

#### 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 inhalador con la inspiración, pueden utilizar el dispositivo espaciador AeroChamber Plus®. Su médico, farmacéutico o enfermero/a debe indicarles el uso y cuidado apropiados de su inhalador y espaciador y debe comprobar que la técnica asegura la máxima administración del fármaco inhalado en los pulmones. Los pacientes que usen el dispositivo AeroChamber Plus® pueden conseguir esto mediante una respiración continua, lenta y profunda a través del espaciador, sin retraso entre la pulsación y la inhalación.

### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos 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, estenosis aórtica subvalvular idiopática, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca grave, hipertensión arterial grave 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<sub>2</sub> 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 en 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 activa o latente, infecciones fúngicas e infecciones 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 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. Debe indicarse a los pacientes que continúen 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 la 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.

Debe recordarse a los pacientes que utilicen Foster a diario a las dosis prescritas, incluso en periodos asintomáticos.

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 (está disponible una concentración menor, Foster 100/6, ver también sección 4.2).

Cualquier corticosteroide inhalado puede producir efectos sistémicos, especialmente si se prescriben dosis elevadas durante largos periodos 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, glaucoma y más raramente, distintos efectos psicológicos o de comportamiento tales como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (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 con dosis únicas 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 a formoterol y reduce la exposición total sistémica a beclometasona-17-monopropionato, mientras que hay un incremento del dipropionato de beclometasona inalterado que llega a la circulación sistémica desde el pulmón; sin embargo, como la exposición total sistémica a dipropionato de beclometasona más su metabolito activo no cambia, no hay un riesgo mayor 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, cefalea, náuseas, vómitos, hipotensión, nivel bajo de consciencia, hipoglucemia y convulsiones. Durante periodos 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 deberá considerarse la instauración de un tratamiento con corticosteroides apropiado. El grado de insuficiencia suprarrenal puede requerir el asesoramiento de un especialista antes de programar una intervención quirúrgica.

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), 9 mg por pulsación, lo que equivale a 0,25 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

Los betabloqueantes pueden debilitar o inhibir el efecto de formoterol. Por ello, si por motivos imperativos es necesario administrar betabloqueantes (incluidos colirios), Foster no se debe administrar al mismo tiempo excepto por motivos que lo requieran.

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

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

La administración concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa, incluidos los fármacos con propiedades similares como la furazolidona y la procarbazona, puede provocar reacciones de hipertensión.

Existe un riesgo elevado de arritmias en pacientes que reciben anestesia concomitante 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. En teoría, existe la posibilidad de interacción en pacientes especialmente sensibles que tomen disulfiram o metronidazol.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Fertilidad

No hay datos en humanos. En estudios en ratas, la presencia de dipropionato de beclometasona en dosis altas en la combinación se asoció a una reducción de la fertilidad en hembras y a toxicidad embrifetal.

##### Embarazo

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 de HFA-134a en la función reproductora y en el desarrollo embrifetal en animales no han revelado efectos adversos clínicamente relevantes.

No hay datos clínicos relevantes sobre el uso de Foster en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales en los que se administró una combinación de dipropionato de beclometasona y formoterol mostraron indicios de toxicidad para la reproducción después de una exposición sistémica elevada. 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 y particularmente al final del embarazo o durante el parto, salvo que no exista otra alternativa establecida (más segura).

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

##### Lactancia

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

Aunque no se dispone de estudios en animales, parece razonable suponer 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 periodo de lactancia.

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

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

La influencia de Foster sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es poco probable.

#### 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 cada uno de sus componentes en monoterapia se indican a continuación, según la clasificación de órganos y sistemas de MedDRA. Las diferentes frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $\leq 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Faringitis, candidiasis oral	Frecuentes
	Gripe, infección fúngica oral, candidiasis orofaríngea, candidiasis esofágica, candidiasis vulvovaginal, gastroenteritis, sinusitis, rinitis, neumonía*	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Granulocitopenia	Poco frecuente
	Trombocitopenia	Muy rara
Trastornos del sistema inmunológico	Dermatitis alérgica	Poco frecuente
	Reacciones de hipersensibilidad, como eritema y edema labial, facial, ocular y faríngeo	Muy raras
Trastornos endocrinos	Supresión de la función suprarrenal	Muy rara
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipopotasemia, hiperglucemia	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Inquietud	Poco frecuente
	Hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión, agresividad, cambios del comportamiento (predominantemente en niños)	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuente
	Temblores, mareo	Poco frecuentes

Trastornos oculares	Glaucoma, cataratas	Muy raras
	Visión borrosa (ver también sección 4.4)	No conocida
Trastornos del oído y del laberinto	Otosalpingitis	Poco frecuente
Trastornos cardíacos	Palpitaciones, prolongación del intervalo QT corregido en el electrocardiograma, 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	Frecuente
	Tos, tos productiva, irritación de garganta, crisis asmáticas, eritema faríngeo	Poco frecuentes
	Broncoespasmo paradójico	Rara
	Disnea, exacerbación del asma	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, erupción, hiperhidrosis, urticaria	Poco frecuentes
	Angioedema	Rara
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Espasmos musculares, mialgia	Poco frecuentes
	Retraso del crecimiento en niños y adolescentes	Muy rara
Trastornos renales y urinarios	Nefritis	Rara
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico	Muy rara
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	Poco frecuente
	Disminución de la presión arterial	Rara
	Disminución de la densidad mineral ósea	Muy rara

\*En un ensayo clínico pivotal en pacientes con EPOC, se notificó un caso no grave de neumonía en un paciente tratado con Foster 100/6. Otras reacciones adversas que se observaron con Foster 100/6 en ensayos clínicos en EPOC fueron: descenso del cortisol en sangre 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»).

De entre las reacciones adversas observadas, las típicamente asociadas 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 en dosis elevadas durante periodos 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 erupción, urticaria, prurito, eritema y edema ocular, facial, labial y faríngeo.

#### **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 100/6 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 anómalo en las constantes vitales, y tampoco se observaron acontecimientos adversos graves o intensos.

Las dosis excesivas de formoterol pueden dar lugar a efectos típicos de los agonistas adrenérgicos beta<sub>2</sub>: náuseas, vómitos, cefalea, temblores, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, arritmias ventriculares, prolongación del intervalo QTc, acidosis metabólica, hipopotasemia e hiperglucemia.

En caso de sobredosis de formoterol, se recomienda un tratamiento de soporte y sintomático. Los pacientes graves deben ser hospitalizados. Puede considerarse el uso de betabloqueantes 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**

Antes de la dispensación al paciente:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) (durante un máximo de 18 meses).

Tras la dispensación:

No conservar a 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 un contador de dosis (envase con 120 dosis) o un indicador de dosis (envase con 180 dosis) y una boquilla y un capuchón protector de plástico.

Cada envase contiene:

- 1 envase a presión que proporciona 120 pulsaciones, o
- 2 envases a presión que proporcionan 120 pulsaciones cada uno, o
- 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 periodo de por lo menos 3 meses entre la fecha de dispensación y la fecha de caducidad impresa en la caja.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 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

Nº de registro: 80599

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2016

Fecha de la última renovación: Mayo 2020

## 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 200/6 microgramos/pulsación, solución para inhalación en envase a presión, envase conteniendo 120 dosis.  
PVL: 29,46 €; PVP IVA: 45,99 €.