

Prospecto: información para el usuario

Flixotide 50 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión

propionato de fluticasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Flixotide 50 microgramos/inhalación y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flixotide 50 microgramos/inhalación
3. Cómo usar Flixotide 50 microgramos/inhalación
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flixotide 50 microgramos/inhalación
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flixotide 50 microgramos/inhalación y para qué se utiliza

El propionato de fluticasona pertenece al grupo de los llamados corticosteroides. Los corticosteroides se utilizan en el tratamiento del asma debido a su actividad antiinflamatoria. Reducen la inflamación e irritación en las paredes de los pequeños conductos de aire en los pulmones y así disminuyen los problemas respiratorios. Los corticosteroides también ayudan a prevenir los ataques de asma.

Flixotide 50 microgramos/inhalación se recomienda para el tratamiento del asma leve a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flixotide 50 microgramos/inhalación

No use Flixotide 50 microgramos/inhalación

- si es alérgico (hipersensible) al propionato de fluticasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Flixotide 50 microgramos/inhalación:

- si alguna vez ha tenido que dejar de utilizar éste o cualquier otro medicamento para el tratamiento de su enfermedad por alergia o algún otro problema
- si nota que cada vez requiere un aumento del uso de este medicamento para un adecuado control de los síntomas, deberá revisarse el tratamiento
- si ha tenido alguna vez úlceras/lesiones en la boca
- si padece de alguna enfermedad en el hígado
- si ha recibido recientemente o está recibiendo tratamiento por tuberculosis o si se está tomando otros corticosteroides por vía oral o por inhalación

- si está en épocas de mucho estrés o si ingresa en un hospital tras una lesión o accidente grave o antes de una operación quirúrgica y está siendo tratado con dosis elevadas de esteroides por vía inhalatoria, puede precisar la administración adicional de esteroides
- si tiene diabetes mellitus (Flixotide puede aumentar los niveles de azúcar en sangre)
- si la respiración empeorase inmediatamente después de utilizar este medicamento, dejar de usarlo inmediatamente y avisar al médico tan pronto como sea posible

Flixotide no debe utilizarse en los ataques agudos sino como tratamiento habitual a largo plazo, y la retirada del medicamento debe realizarse de forma gradual.

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

Niños y adolescentes

Es conveniente controlar la altura de forma periódica.

Otros medicamentos y Flixotide 50 microgramos/inhalación

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Flixotide 50 microgramos/inhalación por lo que su médico le hará controles minuciosos si está utilizando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Medicamentos orales para el tratamiento de las infecciones por hongos (ketoconazol).

No se han descrito interacciones con otros medicamentos. No obstante, deberá advertirse al médico o farmacéutico si se está tomando o ha tomado medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Flixotide afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Advertencia a deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

3. Cómo usar Flixotide 50 microgramos/inhalación

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.

Recuerde utilizar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Flixotide 50 microgramos/inhalación. No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor.

Es importante inhalar cada dosis tal como le indique su médico. La dosis normal es:

Adultos y adolescentes de más de 16 años de edad: 2 a 10 aplicaciones dos veces al día (100 a 500 microgramos dos veces al día).

Niños de más de 4 años: 1-2 aplicaciones dos veces al día (50 a 100 microgramos dos veces al día).

Niños de 1 a 4 años: 2 aplicaciones dos veces al día (100 microgramos dos veces al día), administrada mediante un dispositivo espaciador para pacientes pediátricos provisto de una mascarilla (tal como el dispositivo espaciador BABYHALER).

El médico deberá decidir la dosis y la frecuencia de administración, así como el tipo de inhalador.

No inhalar más dosis ni utilizar Flixotide 50 microgramos/inhalación más veces de las indicadas por el médico.

Este medicamento puede tardar en hacer efecto algunos días. Por ello es muy importante utilizarlo con regularidad. Avise al médico e interrumpa el tratamiento si la respiración o los “pitidos” empeoraran después de usar Flixotide 50 microgramos/inhalación. Avise al médico si las dificultades respiratorias o “pitidos” empeoraran o no mejoraran transcurridos 7 días o si nota que está aumentando el uso de otros medicamentos por inhalación.

No utilice este medicamento para tratar un ataque brusco de ahogo, no le servirá. Para ello, usted necesitará un medicamento distinto. En caso de utilizar más de un medicamento, tenga cuidado de no confundirlos.

Si estima que la acción de Flixotide 50 microgramos/inhalación es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Instrucciones para el uso correcto de Flixotide 50 microgramos/inhalación

Comprobación del inhalador:

Antes de usar por primera vez el inhalador o bien si no ha sido utilizado durante una semana o más tiempo, quitar el protector del aplicador bucal o boquilla apretando suavemente por los lados, **agitar el inhalador concienzudamente** y liberar al aire dos dosis para asegurar de esta manera, el funcionamiento del inhalador.

Uso del inhalador:

1. Quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados.



2. Comprobar que no hay partículas extrañas por dentro y por fuera del inhalador, incluyendo la boquilla.
3. Agitar bien el cartucho del inhalador para asegurar la eliminación de cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente.



4. Sujetar el inhalador verticalmente entre los dedos índice y pulgar, colocando el pulgar sobre la base, por debajo de la boquilla.



5. Echar tanto aire como razonablemente se pueda e introducir a continuación la boquilla en la boca, entre los dientes, cerrando los labios sobre el aparato pero sin morderlo.



6. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire por la boca pulsar el inhalador para liberar el propionato de fluticasona y continuar tomando aire profunda y constantemente.



7. Contener la respiración y sacar el inhalador de la boca. Continuar conteniendo la respiración tanto como razonablemente se pueda.



8. Si se va a administrar otra inhalación, mantener el inhalador vertical y esperar durante aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 3 a 7.
9. Después, enjuagar su boca con agua y escupirla.
10. Volver a colocar el protector de la boquilla empujando firmemente y ajustándolo hasta oír un chasquido.

Importante

No efectuar rápidamente los pasos 5, 6 y 7. Es importante iniciar la respiración tan lentamente como se pueda, justamente antes de pulsar el inhalador. Practicar delante de un espejo durante las primeras veces. Si se observa una “especie de niebla” saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de la boca, comenzar de nuevo desde el paso 2.

Los pacientes que encuentren dificultad en coordinar el manejo del inhalador con la inhalación, pueden utilizar alternativamente una cámara para inhalación.

En caso de que el médico diera instrucciones diferentes, sígalas cuidadosamente. Consulte al médico o farmacéutico si hubiera dificultades.

Uso en niños:

Los niños pequeños pueden necesitar ayuda, teniendo un adulto que manejar el inhalador por ellos. Animar al niño a echar el aire y accionar el inhalador justo después de que el niño comience a tomar aire. Practicar juntos la técnica.

Los niños mayores o las personas con manos frágiles deberán sujetar el inhalador con ambas manos; para lo cual se pondrán los dos dedos índice en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la base, debajo de la boquilla.



Limpieza

Limpiar el inhalador una vez a la semana, por lo menos.

- a. Quite el protector de la boquilla.
- b. No saque el cartucho metálico de la carcasa de plástico.
- c. Limpie el interior y exterior de la boquilla con un pañuelo o paño seco.
- d. Vuelva a colocar el protector de la boquilla.

No introduzca el cartucho metálico en agua.

Si usa más Flixotide 50 microgramos/inhalación del que debe

Si ha utilizado más Flixotide 50 microgramos/inhalación de lo que debe, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 o bien avise al médico sin tardanza o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó usar Flixotide 50 microgramos/inhalación

No inhale una dosis doble para compensar las olvidadas. En caso de olvidar una dosis, esperar a la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Flixotide 50 microgramos/inhalación

Es muy importante que utilice Flixotide 50 microgramos/inhalación todos los días tal como se le ha indicado. No deje de usar Flixotide 50 microgramos/inhalación a menos que su médico se lo indique, ya que esto podría hacer que su respiración empeore. no interrumpa bruscamente el tratamiento con Flixotide 50 microgramos/inhalación.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas pueden desarrollar infecciones por hongos en la boca (candidiasis) y presentar dolor en garganta o lengua, o que su voz se vuelva ronca después de inhalar este medicamento. Para evitarlo, se recomienda cepillar los dientes o enjuagar la boca o hacer gargarismos con agua escupiendo inmediatamente después de inhalar cada dosis. Avise al médico pero no interrumpa el tratamiento a menos que él lo diga.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas después de usar Flixotide 50 microgramos/inhalación dejar de usar este medicamento y avisar al médico inmediatamente:

- aparición súbita de pitos o presión en el pecho
- hinchazón de párpados, cara, labios, lengua o garganta
- erupción en la piel (habones) o urticaria en cualquier parte del cuerpo.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- candidiasis (infección por hongos) en la boca y garganta.

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)

- neumonía (infección de los pulmones) y bronquitis (inflamación de las vías respiratorias), en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (enfermedad que causa dificultad para respirar) Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala propionato de fluticasona. Podrían ser síntomas de una infección pulmonar:
 - fiebre o escalofríos
 - aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco
 - aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar
- ronquera
- contusiones.

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

- reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- candidiasis esofágica.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- angioedema (reacciones cutáneas con eritema, edemas y picor), principalmente edema facial y orofaríngeo
- síntomas respiratorios como disnea (sensación de falta de aire o dificultad para respirar) y/o broncoespasmo (estrechamiento de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire)
- reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves en las que puede producirse una bajada brusca de la tensión arterial con pérdida de conocimiento)
- cara redondeada (en forma de luna llena) (síndrome de Cushing)
- supresión de la actividad de la glándula suprarrenal, pudiendo experimentar cansancio, pérdida de peso, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, disminución de la tensión arterial, adormecimiento y convulsiones
- retraso en el crecimiento de niños y adolescentes
- disminución de la densidad mineral del hueso
- cataratas y glaucoma

- hiperglucemia (aumento de los niveles de glucosa en sangre). Si tiene diabetes, puede necesitar controlar su azúcar en sangre con más frecuencia y, posiblemente, ajustar su tratamiento habitual para el control de su diabetes
- ansiedad, trastornos del sueño y alteraciones del comportamiento incluyendo hiperactividad e irritabilidad (fundamentalmente en niños)
- broncoespasmo paradójico (estrechamiento temporal de las paredes de los bronquios con disminución de la entrada de aire, tras el uso del inhalador).

Frecuencia no conocida

- sangrado nasal
- visión borrosa.

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Flixotide 50 microgramos/inhalación

Inmediatamente después de usar, vuelva a colocar el protector de la boquilla empujando firmemente hasta oír un chasquido. No es necesario emplear excesiva fuerza.


No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Si el inhalador estuviera muy frío, sacar el cartucho y calentar con la mano durante unos pocos minutos antes de usar. No utilizar ningún otro método para calentarlo.

El cartucho está a presión. No debe perforarse, romperse o quemarse aun cuando aparentemente esté vacío.

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flixotide 50 microgramos/inhalación

- El principio activo es 50 microgramos de propionato de fluticasona por cada aplicación.
- El otro componente es norflurano c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flixotide 50 microgramos/inhalación es una suspensión para inhalación en envase a presión, sin propelentes clorofluorocarbonados. Cada cartucho proporciona 120 aplicaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome Production S.A.S.
Zone Industrielle N° 2
23 rue Lavoisier
27000 - Evreux
Francia

o

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)
España

o

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, S.A.
ul. Grunwaldzka, 189 (Poznan) - 60-322 - Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020.

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/>