

## Prospecto: Información para el usuario

### Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación 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 Accuhaler 500 microgramos/inhalación, y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación
3. Cómo usar Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Flixotide Accuhaler 500 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 Accuhaler 500 microgramos/inhalación se recomienda para el tratamiento en adultos del asma moderada a grave y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

#### 2. Qué necesita saber antes de usar Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación

##### No use Flixotide Accuhaler 500 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 Accuhaler 500 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**

Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación no está indicado para su uso en niños. Existen otras presentaciones de Flixotide más adecuadas para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 16 años.

### **Uso de Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación con otros medicamentos**

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

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Flixotide Accuhaler 500 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.

**Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación contiene lactosa.** Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

### **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 Accuhaler 500 microgramos/inhalación**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación 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 Accuhaler 500 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:

- **ASMA**

Adultos y adolescentes de más de 16 años de edad: 1-2 aplicaciones dos veces al día (500 a 1.000 microgramos dos veces al día).

- **ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC):**

Adultos: Una aplicación dos veces al día (500 microgramos dos veces al día).

El contenido de las aplicaciones de Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación no deberá ingerirse, sino inhalarse para llegar a los pulmones. Notará el sabor del polvo si utiliza Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación correctamente. Consultar al médico o farmacéutico en caso de que tuviera alguna duda respecto al uso de este medicamento.

No inhalar más dosis ni utilizar Flixotide Accuhaler 500 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 “pitos” empeoraran después de usar Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación. Avise al médico si las dificultades respiratorias o “pitos” 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.

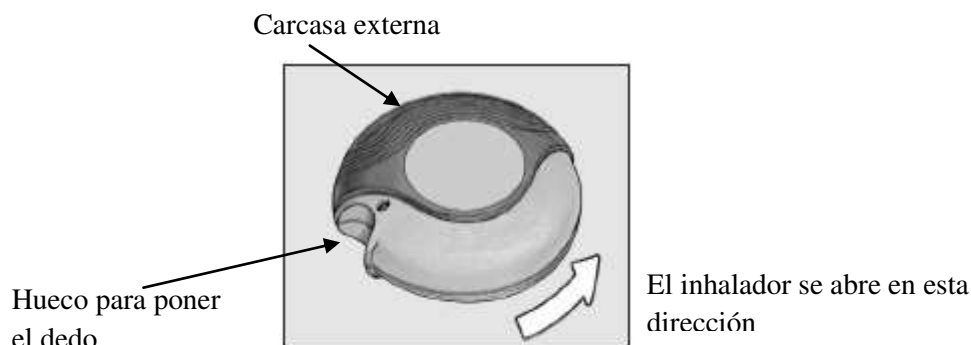
Si estima que la acción de Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

### **Instrucciones para el uso correcto de Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación**

El dispositivo está envasado en un envoltorio de aluminio para mantenerlo protegido de la humedad. Este sólo debe abrirse cuando se vaya a utilizar por primera vez. Una vez abierto el envoltorio de aluminio se debe desechar. El dispositivo tiene dos posiciones: cerrado y abierto.

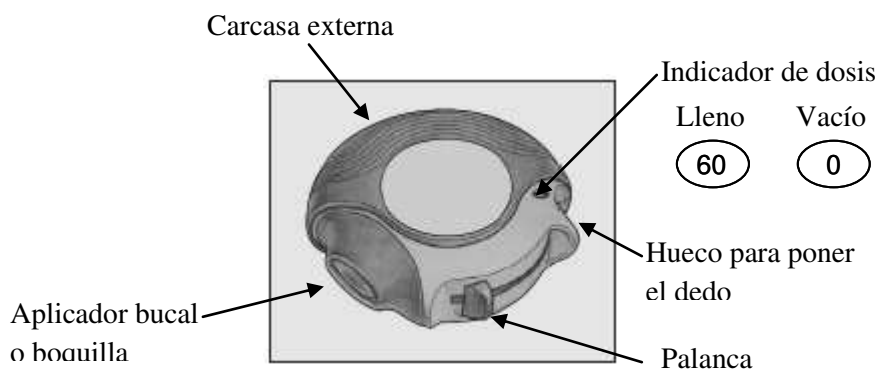
#### **CERRADO**

Al abrir el estuche y sacar por primera vez el dispositivo del envoltorio de aluminio estará cerrado.



### ABIERTO

El dispositivo contiene 60 dosis individuales del medicamento en forma de polvo. El indicador de dosis señala cuántas dosis quedan.



Cada dosis está precisamente medida y protegida higiénicamente. No se requiere ni mantenimiento ni rellenado.

El indicador de dosis, situado en la parte superior del dispositivo, señala cuántas dosis quedan. Los números de 5 a 0 aparecerán en ROJO para así advertir que quedan pocas dosis.

El manejo del dispositivo es fácil. Cuando se necesite una dosis, seguir las cinco sencillas instrucciones siguientes:

- A. Abrir.
- B. Deslizar.
- C. Inhalar.
- D. Cerrar.
- E. Enjuagar.

### Funcionamiento del dispositivo

Al deslizar la palanca del dispositivo se abre un pequeño orificio en el aplicador bucal o boquilla y queda disponible una dosis ya preparada para ser inhalada. Cuando se cierra el dispositivo la palanca automáticamente retrocede a su posición original, quedando preparada para la siguiente dosis que necesite. La carcasa externa protege el dispositivo cuando no se utiliza.

- A. Abrir:

Para abrir el dispositivo, coger con una mano la carcasa externa y colocar el dedo pulgar de la otra mano en el hueco reservado para ello. Empujar con el dedo, alejándolo de usted, hasta donde llegue.



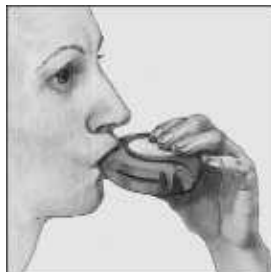
**B. Deslizar:**

Mantener el dispositivo con la boquilla hacia usted. Deslizar la palanca, alejándola, hasta donde llegue – se percibirá un sonido “clic”. El dispositivo está preparado para su uso. Cada vez que la palanca se echa hacia atrás, queda disponible una dosis para su inhalación. Esto lo muestra el contador de dosis. No manipular la palanca, pues quedarían dosis disponibles que serían desperdiciadas.



**C. Inhalar:**

- Antes de empezar a inhalar una dosis, leer atentamente todo este apartado.
- Mantener el dispositivo alejado de la boca. Expulsar el aire lo que razonablemente se pueda – **NO hacerlo DENTRO del dispositivo.**
- Colocar la boquilla en los labios. Tomar aire progresiva e intensamente – **A TRAVÉS DEL DISPOSITIVO, NO POR LA NARIZ.**
- Sacar el dispositivo de la boca.
- Mantener la respiración unos 10 segundos o tanto tiempo como sea posible.
- Expulsar el aire lentamente.



**D. Cerrar:**

Para cerrar el dispositivo poner el dedo pulgar en el hueco reservado para ello y deslizarlo hacia usted, hasta donde llegue.

Al cerrar el dispositivo se escuchará un golpe seco. La palanca automáticamente vuelve a su posición original y queda de nuevo colocada. El dispositivo está ahora preparado para volverlo a utilizar.



- E. Enjuagar:  
Después, enjuagar su boca con agua y escupirla.

Si el médico ha prescrito dos inhalaciones, cerrar el dispositivo y repetir las instrucciones A a E.

#### **RECORDAR**

Mantener el dispositivo seco.

Mantener el dispositivo cerrado cuando no se utilice.

No expulsar el aire dentro del dispositivo.

Deslizar la palanca únicamente cuando esté preparado para inhalar una dosis.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Si usa más Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación del que debe**

Si ha utilizado más Flixotide Accuhaler 500 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 Accuhaler 500 microgramos/inhalación**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación**

Es muy importante que utilice Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación todos los días tal como se le ha indicado. No deje de usar Flixotide Accuhaler 500 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 Accuhaler 500 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 Accuhaler 500 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 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](http://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 Accuhaler 500 microgramos/inhalación**

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

Conservar el dispositivo en el envoltorio de aluminio hasta que se vaya a utilizar por primera vez. Desechar el envoltorio una vez abierto.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Flixotide Accuhaler 500 microgramos/inhalación, 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 Accuhaler 500 microgramos/inhalación**

- El principio activo es 500 microgramos de propionato de fluticasona por cada inhalación (alvéolo).
- El otro componente es lactosa monohidrato (contiene proteínas de leche).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envase con un dispositivo conteniendo 60 alvéolos con polvo para inhalación oral. El dispositivo está envasado dentro de un envoltorio de aluminio.

### **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  
Zone Industrielle N°2  
23 Rue Lavoisier,



27000 Evreux  
Francia

**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/>