

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación

Fluticasona, propionato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación y para qué se utiliza
2. Antes de usar Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación
3. Cómo usar Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación
6. Información adicional

1. Qué es Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para 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 100 microgramos, polvo para inhalación se recomienda para el tratamiento del asma leve a grave.

2. Antes de usar Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación

No use Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación

- si es alérgico (hipersensible) al propionato de fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación (lactosa o a las proteínas de la leche).

Tenga especial cuidado con Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación

- si alguna vez ha tenido que dejar de tomar éste o cualquier otro medicamento para el tratamiento de su enfermedad por alergia o algún otro problema. Comuníquelo igualmente a su médico, 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 están 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 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 de fondo.

Uso de otros medicamentos

En algunos casos, puede no ser conveniente el uso de este medicamento junto con algunos otros medicamentos (por ejemplo algunos medicamentos para el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) o para el tratamiento de las infecciones por hongos). No use propionato de fluticasona por vía inhalatoria si está tomando un medicamento que contenga ritonavir o ketoconazol, sin consultar antes con su médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento deberá comunicar al médico si está embarazada, o si es posible que pueda estarlo. En este caso el médico le aconsejará sobre la conveniencia o no de utilizar este medicamento.

Deberá comunicar al médico si está en periodo de lactancia.

Información importante sobre algunos de los componentes de Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación

Este medicamento 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.

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 Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación

Siga exactamente las instrucciones de administración de Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación indicadas por su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para 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: 1-2 alvéolos dos veces al día (100 a 200 microgramos dos veces al día).

Niños de más de 4 años: 1 alvéolo dos veces al día (100 microgramos dos veces al día).

El contenido de los alvéolos de Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación no deberá ingerirse, sino inhalarse, para llegar a los pulmones. Notará el sabor del polvo si utiliza Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para 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 100 microgramos, polvo para 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 Accuhaler 100 microgramos, polvo para 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. Usted necesitará un medicamento distinto. En caso de tomar más de un medicamento, tenga cuidado de no confundirlos.

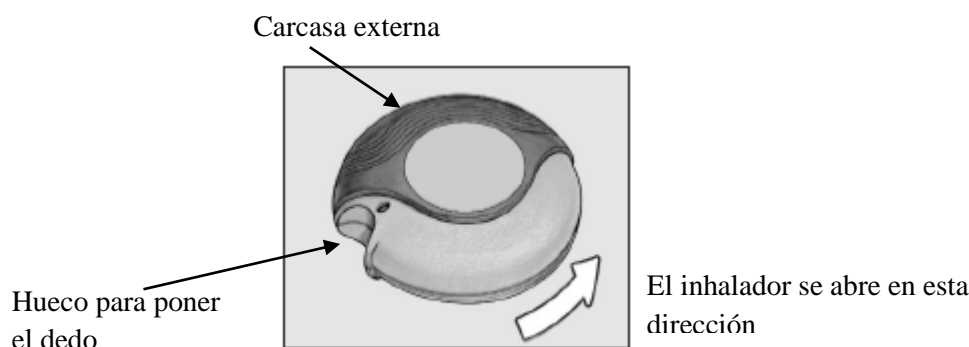
Si estima que la acción de Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Instrucciones para el uso correcto de Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para 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.

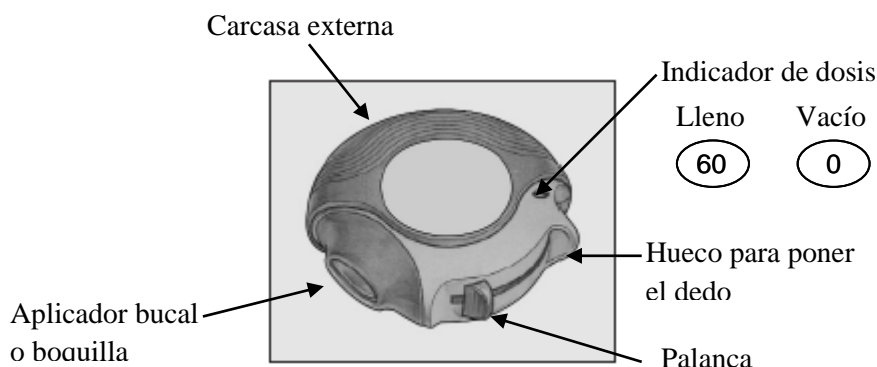
CERRADO

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.

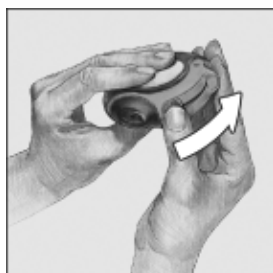
A. Abrir:

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:

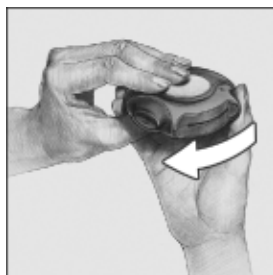
- Antes de empezar a inhalar una dosis, leer atentamente todo este apartado.
- Mantener el dispositivo alejado de la boca. Expulsar el aire lo que razonablemente se pueda – NO hacerlo DENTRO del dispositivo.
- Colocar la boquilla en los labios. Tomar aire progresiva e intensamente – A TRAVÉS DEL DISPOSITIVO, 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 tomar una dosis.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si usa más Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación del que debiera

Si ha tomado más Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para 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 100 microgramos, polvo para inhalación

No tome una dosis doble para compensar las olvidadas. En caso de olvidar tomar una dosis, aguarde a la siguiente cuando toque.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunas personas muy ocasionalmente, pueden desarrollar infecciones por hongos en la boca 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 tomar cada dosis. Avise al médico pero no interrumpa el tratamiento a menos que él lo diga.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. Si se presenta cualquiera de los siguientes síntomas después de usar Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación dejar de tomar 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.

A continuación se indican los efectos adversos asociados a propionato de fluticasona, clasificados por órgano, sistemas y frecuencia. Avise al médico si tiene alguno de los síntomas siguientes:

- *Infecciones e infestaciones:*
Muy frecuentes: candidiasis (infección por hongos) en la boca y garganta.
Frecuentes: infección respiratoria (neumonía) e inflamación de las vías respiratorias (bronquitis) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (enfermedad que causa dificultad para respirar).
- *Trastornos del sistema inmunológico:* reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:
Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad cutánea.
Muy raros: 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) y reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas graves en las que puede producirse una bajada brusca de la tensión arterial con pérdida de conocimiento).

- *Trastornos endocrinos:*
Muy raros: 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.
- *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:*
Muy raros: 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.
- *Trastornos psiquiátricos:*
Muy raros: ansiedad, trastornos del sueño y alteraciones del comportamiento incluyendo hiperactividad e irritabilidad (fundamentalmente en niños).
- *Trastornos del sistema nervioso:*
Muy frecuentes: cefalea.
- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:*
Frecuentes: ronquera, irritación de garganta.
Muy raros: broncoespasmo paradójico.
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*
Frecuentes: contusiones.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido 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 del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Información adicional

Composición de Flixotide Accuhaler 100 microgramos, polvo para inhalación

- El principio activo es 100 microgramos de propionato de fluticasona por cada 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.
Parque Tecnológico de Madrid
C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome Production
23 Rue Lavoisier,
27000 Evreux
Francia

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2012.

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/>