

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluticasona Cipla 125 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión.  
Fluticasona Cipla 250 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis medida contiene 125 ó 250 microgramos de propionato de fluticasona, lo que equivale a una dosis emitida de 110 microgramos ó 227 microgramos de propionato de fluticasona respectivamente.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para inhalación en envase a presión.

El inhalador está compuesto por un cartucho de aleación de aluminio, sellado con una válvula dosificadora, un aplicador y una capucha para la boquilla.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Fluticasona Cipla está indicado en el tratamiento de mantenimiento del asma persistente como tratamiento preventivo.

Fluticasona Cipla no debe emplearse en el alivio rápido del broncoespasmo.

Fluticasona Cipla está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Fluticasona Cipla está indicado únicamente para inhalación por vía oral.

Se debe advertir a los pacientes de la naturaleza profiláctica del tratamiento con Fluticasona y de la necesidad de que lo usen de forma regular, aun cuando no tengan síntomas.

Si los pacientes notan que el alivio sintomático con el tratamiento broncodilatador de acción corta se vuelve menos eficaz o que necesitan un mayor número de inhalaciones de las habituales, deben buscar la atención médica necesaria.

La dosis se puede incrementar hasta que se consiga el control eficaz de los síntomas o se puede disminuir hasta la dosis eficaz mínima, en función de la respuesta de cada paciente. Cuando el control de los síntomas se mantenga con la concentración más baja de Fluticasona Cipla (125 microgramos/pulsación), después se podría sustituir por otro inhalador de fluticasona con una concentración inferior (50 microgramos/pulsación). El efecto terapéutico se manifiesta a los 4-7 días.

Los facultativos deben tener conocimiento de que propionato de fluticasona es tan eficaz como otros corticoesteroides inhalados a la mitad aproximadamente de la dosis diaria en microgramos. Por ejemplo, 100 microgramos de propionato de fluticasona equivalen aproximadamente a una dosis de 200 microgramos de dipropionato de beclometasona (con CFC) o budesónida.

*Adultos y adolescentes mayores de 16 años:*

La dosis recomendada es de 100 a 1.000 microgramos dos veces al día.

Como alternativa a los corticoesteroides orales en el tratamiento de pacientes con asma grave y durante las exacerbaciones del asma, puede ser necesario un aumento temporal de la dosis (hasta un máximo de 2.000 microgramos al día en pacientes adultos). El inicio de dichas dosis debe ser prescrito únicamente por un especialista en el tratamiento del asma (como un médico consultor o un médico general con la experiencia adecuada). Se debe hacer un seguimiento del efecto terapéutico y para el tratamiento de mantenimiento se debe emplear la dosis eficaz más baja.

Debido al riesgo de efectos sistémicos, se deben prescribir dosis superiores a 500 microgramos dos veces al día solo a pacientes adultos con asma grave en los que se espera un beneficio clínico adicional, demostrado por una mejora en la función pulmonar y /o el control de los síntomas, o por una reducción de tratamiento con corticosteroides orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

Los pacientes deben recibir una dosis inicial de propionato de fluticasona inhalado que sea adecuada a la gravedad de su enfermedad.

Fluticasona Cipla se puede utilizar con una cámara de inhalación Volumatic, en el caso de pacientes que tengan dificultad para sincronizar la inspiración con la pulsación del aerosol.

#### Dosis iniciales

Para pacientes con asma leve, una dosis inicial normal es de 100 microgramos dos veces al día. En asma moderado y más severo, las dosis iniciales pueden necesitar de 250 a 500 microgramos dos veces al día. Cuando se espera un beneficio clínico adicional, se pueden usar dosis de hasta 1.000 microgramos dos veces al día. El inicio de dichas dosis debe ser prescrito únicamente por un especialista en el tratamiento del asma (como un médico consultor o un médico general con la experiencia adecuada).

La dosis debe ajustarse hasta la dosis más baja a la que se mantenga un control eficaz del asma.

#### Grupos especiales de pacientes:

No se precisa el ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada o en pacientes con insuficiencia renal. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática.

#### Forma de administración:

Se debe enseñar a los pacientes el manejo adecuado del inhalador (ver el prospecto y las instrucciones de uso).

#### Comprobación del inhalador

1. Antes de usar por primera vez el inhalador, compruebe que funciona adecuadamente. Quite el protector de la boquilla apretando suavemente los laterales con el pulgar y el índice y retírelo.
2. Para comprobar que el inhalador funciona correctamente, agítelo bien, dirija la boquilla lejos de usted y pulse el cartucho para liberar al aire cuatro pulsaciones. Cuando no haya utilizado el inhalador durante una semana o durante un período más prolongado, libere dos pulsaciones al aire.

#### Utilización del inhalador

Justo antes de usar el inhalador, debe empezar a respirar lo más lentamente posible que pueda.

1. Puede hacerlo tanto de pie como sentado.
2. Retire el protector de la boquilla. Inspeccione el interior y el exterior de la boquilla, para comprobar que está limpia y que no contiene partículas (figura A).



- 3 Agite el inhalador 4 o 5 veces para asegurar la eliminación de cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente (figura B).



- 4 Sujete el inhalador en posición vertical con el pulgar situado en la base, por debajo de la boquilla. Espire todo el aire que pueda (figura C). No inspire todavía.



- 5 Coloque la boquilla del inhalador entre los dientes y cierre los labios alrededor de la boquilla. No la muerda (figura D).



- 6 Inspire por la boca y, justo después de empezar a tomar aire, pulse la parte superior del cartucho para liberar una dosis de medicamento. Siga inspirando profundamente y de forma constante (figura D).
- 7 Contenga la respiración, retire el inhalador de la boca y retire el dedo de la parte superior del inhalador. Siga aguantando la respiración durante unos segundos o tanto como le sea posible (figura E).



- 8 Si el médico le ha indicado que se administre dos inhalaciones, espere medio minuto antes de aplicar otra inhalación y repita los pasos del 3 al 7.
- 9 Enjuáguese la boca con agua y no se la trague.
- 10 Justo después de su uso, vuelva a colocar el protector de la boquilla para que no coja polvo, empujando el protector firmemente hasta que oiga un clic al colocarlo en su posición.
- 11 Es aconsejable que practique delante del espejo las primeras veces. Si observa la salida de una especie de «neblina» de la parte superior del inhalador o por las comisuras de la boca, debe comenzar de nuevo.

Puede ser de utilidad, para los niños más mayores o las personas que tengan poca fuerza en las manos, sujetar el inhalador con las dos manos. Coloque los dos índices en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la parte inferior, por debajo de la boquilla. Si aun así tampoco puede, le será de ayuda usar una cámara de inhalación Volumatic. Su médico, enfermero o farmacéutico le aconsejarán.

#### *Limpieza del inhalador:*

Para evitar la obturación del inhalador, debe limpiarlo una vez a la semana como mínimo.

Para ello:

- Retire el protector de la boquilla.
- No saque el cartucho metálico de la carcasa de plástico.
- Limpie el interior y el exterior de la boquilla y de la carcasa de plástico con un **pañó seco o un pañuelo de papel**.
- Vuelva a colocar el protector de la boquilla.

**No sumerja el cartucho metálico en agua.**

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El tratamiento del asma debe seguir un programa escalonado, y se debe controlar la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

Antes de empezar el tratamiento, se debe tratar cualquier broncoconstricción existente, ya que, de otro modo, la eficacia podría ser inferior a la deseada. Se debe revisar con regularidad la técnica de inhalación del paciente, para asegurarse de que la pulsación está sincronizada con la inspiración para garantizar la administración óptima en los pulmones. Durante la inhalación, el paciente debe permanecer preferiblemente en posición sentada o de pie. El inhalador se ha diseñado para usarse en posición vertical.

El inhalador de fluticasona con HFA no debe utilizarse para el tratamiento de los síntomas agudos del asma para los que se requiere el uso de un broncodilatador de acción corta. Se debe advertir a los pacientes de que deben disponer de dicho medicamento de rescate.

El asma grave requiere una evaluación médica regular, incluidas las pruebas de la función pulmonar, ya que los pacientes corren el riesgo de sufrir ataques graves e incluso la muerte. El uso creciente de agonistas  $\beta_2$  inhalados de acción corta para aliviar los síntomas indica un empeoramiento del control del asma. Si los pacientes encuentran que el tratamiento broncodilatador de alivio de acción corta se vuelve menos eficaz, o necesitan más inhalaciones de lo habitual, se debe buscar atención médica. En estas condiciones, se debe reevaluar el plan terapéutico del paciente y considerar la necesidad de un mayor tratamiento antiinflamatorio (por ejemplo, dosis más altas de corticoesteroides inhalados o un curso de corticoesteroides orales). Las exacerbaciones graves del asma deben tratarse de la manera normal.

El deterioro repentino y progresivo del control del asma puede poner en riesgo la vida del paciente y se debe considerar el aumento de la dosis de corticoesteroides. En el caso de los pacientes que se consideren que tiene este riesgo, se podrá instaurar un control diario del flujo espiratorio máximo.

La ausencia de respuesta o la exacerbación grave del asma se debe tratar con un aumento de la dosis inhalada de propionato de fluticasona y, en caso necesario, con la administración de corticoesteroides sistémicos y/o antibiótico, si hay infección.

Pueden aparecer efectos sistémicos de los corticoesteroides inhalados, especialmente cuando se prescriben dosis elevadas durante períodos de tiempo prolongados. La probabilidad de que aparezcan estos efectos es

mucho menor que con los corticoesteroides orales (ver sección 4.9). Los efectos sistémicos que pueden darse incluyen: síndrome de Cushing, signos y síntomas cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y, con una frecuencia más rara, diversos efectos psicológicos y conductuales, entre los que se incluye la hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por lo tanto, se debe revisar con regularidad la dosis del corticoesteroide inhalado y disminuirla hasta la dosis más baja con la que se pueda mantener el control eficaz del asma (ver sección 4.8).

Algunas personas pueden presentar una susceptibilidad mayor a los efectos del corticoesteroide inhalado que la que presenta la mayoría de pacientes.

El tratamiento prolongado con dosis altas de corticoesteroides inhalados puede provocar supresión suprarrenal y crisis suprarrenales agudas. En casos muy raros se han producido casos de supresión suprarrenal y crisis suprarrenales agudas con dosis de 500 a 1.000 microgramos de propionato de fluticasona. Las situaciones que pueden desencadenar una crisis suprarrenal aguda incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o una disminución rápida de la posología. Los síntomas suelen ser imprecisos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, cefalea, náuseas, vómitos, disminución del nivel de consciencia, hipoglucemia y convulsiones. En situación de urgencias (médica o quirúrgica) y en situaciones programadas que puedan ser estresantes, siempre se debe tener en cuenta la posibilidad de que la respuesta suprarrenal siga estando disminuida y se deberá considerar monitorizar regularmente la función adrenocortical y el tratamiento adecuado con corticoesteroides (ver sección 4.9).

Puesto que la absorción sistémica se produce principalmente a través de los pulmones, el uso de cámaras de inhalación junto con el inhalador con válvula dosificadora puede aumentar la llegada del medicamento a los pulmones, por lo que debe tenerse en cuenta el posible aumento del riesgo de efectos adversos sistémicos.

El tratamiento con el inhalador HFA de fluticasona no debe suspenderse bruscamente por el riesgo de que se produzcan exacerbaciones. La reducción de la dosis se debe realizar bajo supervisión médica.

Al igual que en el caso de todos los corticoesteroides administrados por vía inhalatoria, se debe tener precaución con los pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Se han notificado casos muy raros de aumento de las concentraciones de glucosa en sangre en pacientes con o sin historial de diabetes mellitus (ver sección 4.8) lo cual debe tenerse en cuenta cuando se prescriba a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Al igual que con otros tratamientos de administración por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico, acompañado de un aumento inmediato de sibilancias tras la administración. En este caso, se interrumpirá de inmediato la administración del inhalador HFA de fluticasona, se examinará al paciente y se instaurará un tratamiento alternativo si fuera necesario.

Se han notificado casos de interacciones medicamentosas clínicamente significativas durante el uso del medicamento en su fase poscomercialización en pacientes que estaban en tratamiento con propionato de fluticasona y ritonavir, lo que provocó efectos sistémicos de los corticoesteroides, incluyendo síndrome de Cushing y supresión suprarrenal. Ritonavir puede aumentar considerablemente los niveles plasmáticos de propionato de fluticasona. Por lo tanto, se debe evitar el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente sea mayor que el riesgo de aparición de efectos secundarios sistémicos de los corticoesteroides. También aumenta el riesgo de que aparezcan efectos adversos sistémicos cuando se combina el propionato de fluticasona con otros inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5).

#### *Cambio de tratamiento de pacientes tratados con corticoesteroides orales:*

El cambio de tratamiento de pacientes dependientes de esteroides orales a propionato de fluticasona inhalado y su tratamiento posterior requiere un cuidado especial ya que la recuperación de la función

adrenocortical alterada, causada por la terapia con esteroides sistémicos prolongada, puede llevar un tiempo considerable.

Los pacientes que han sido tratados con esteroides sistémicos durante períodos prolongados o en dosis altas pueden tener supresión adrenocortical. En estos pacientes, la función adrenocortical debe controlarse regularmente y su dosis de esteroide sistémico debe reducirse con precaución.

Después de aproximadamente una semana, se comienza a retirar gradualmente el esteroide sistémico. Las reducciones en las dosis deben ser apropiadas para el nivel de esteroide sistémico de mantenimiento y deben introducirse en intervalos no menores a una semana. Para dosis de mantenimiento de prednisolona (o equivalente) de 10 mg diarios o menos, las disminuciones en la dosis no deben ser mayores de 1 mg por día, a intervalos no menores a una semana. Para dosis de mantenimiento de prednisolona en exceso de 10 mg al día, puede ser apropiado emplear con precaución, disminuciones mayores en la dosis a intervalos semanales.

Tras la introducción del propionato de fluticasona inhalado, se debe retirar gradualmente el tratamiento sistémico y se debe indicar a los pacientes que lleven consigo una tarjeta de advertencias sobre corticoesteroides donde se indique la posible necesidad de un tratamiento adicional en épocas de estrés.

En el caso de los pacientes que dependan de los corticoesteroides orales, el propionato de fluticasona se debe administrar simultáneamente con el tratamiento sistémico con corticoesteroides durante 10 días. Transcurrido este tiempo, se comenzará con la retirada gradual del corticoesteroide sistémico, con un ritmo de 2,5 mg de prednisolona (o equivalente) al mes, hasta alcanzar la concentración mínima posible.

Durante la fase de retirada, algunos pacientes sienten malestar de forma inespecífica, a pesar del mantenimiento o incluso de la mejoría de la función respiratoria. Se debe recomendarles que sigan con el propionato de fluticasona inhalado y seguir con la retirada del corticoesteroide sistémico, a menos que existan signos objetivos de insuficiencia suprarrenal.

En algunas ocasiones, la sustitución del tratamiento con corticoesteroides sistémicos por el tratamiento inhalado desenmascara alergias como la rinitis o el eccema alérgicos, que estaban siendo controlados previamente con el medicamento sistémico. Estas alergias se deben tratar sintomáticamente con antihistamínicos y/o preparados tópicos, incluyendo corticoesteroides tópicos.

#### 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.

#### Trastornos oculares

Pueden notificarse trastornos oculares con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presentase síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse remitir al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucomas o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CRSC) que han sido notificadas después del uso de corticoides sistémicos y tópicos.



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

En circunstancias normales, después de la inhalación se alcanzan concentraciones plasmáticas bajas de propionato de fluticasona, debido al amplio metabolismo de primer paso y a un aclaramiento sistémico elevado, mediado por el citocromo P450 3A4 en el intestino y el hígado. Por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones medicamentosas clínicamente significativas en las que intervenga el propionato de fluticasona.

En un estudio realizado sobre interacciones con propionato de fluticasona intranasal en personas sanas, 100 mg de ritonavir dos veces al día (un inhibidor potente del citocromo P450 3A4) aumentó varios cientos de veces las concentraciones plasmáticas del propionato de fluticasona, lo que produjo una reducción muy marcada de las concentraciones séricas de cortisol. No se dispone de información relativa a esta interacción para el propionato de fluticasona inhalado, pero se prevé un aumento importante en las concentraciones plasmáticas del propionato de fluticasona. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere el riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

En un pequeño estudio realizado en voluntarios sanos, ketoconazol —un inhibidor algo menos potente del CYP3A— produjo un aumento de la exposición de propionato de fluticasona tras una única inhalación del 150 %. Esto produjo una mayor disminución de las concentraciones plasmáticas de cortisol, en comparación con el propionato de fluticasona en monoterapia. También se prevé que el tratamiento concomitante con otros inhibidores potentes del CYP3A, como itraconazol, claritromicina, telitromicina, atazanavir, indinavir, el nelfinavir o saquinavir, aumente la exposición sistémica de propionato de fluticasona y el riesgo de aparición de efectos adversos sistémicos. Se recomienda tener precaución y evitar, en la medida de lo posible, el tratamiento prolongado con estos medicamentos.

En varios estudios realizados se ha demostrado que otros inhibidores del citocromo P450 3A4 producen incrementos insignificantes (eritromicina) y menores (ketoconazol) de la exposición sistémica al propionato de fluticasona, sin reducción notable de las concentraciones de cortisol en suero. No obstante, se aconseja tener precaución si se administran conjuntamente inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (p.e. ketoconazol) ya que pueden aumentar la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

Los estudios también han demostrado que la eritromicina provoca un aumento insignificante en la exposición sistémica al propionato de fluticasona sin una reducción significativa en la concentración de cortisol sérico.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Fertilidad

No hay datos clínicos de fertilidad en humanos. Los estudios en animales indican que el propionato de fluticasona no tiene efectos sobre la fertilidad ni en hombres ni en mujeres.

##### Embarazo

Hay datos limitados en mujeres embarazadas. La administración de propionato de fluticasona durante el embarazo solamente debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera cualquier riesgo potencial para el feto. La dosis de corticosteroide inhalado debe ajustarse a la dosis más baja a la que se mantenga un control eficaz.

Los resultados de un estudio epidemiológico retrospectivo no mostraron un mayor riesgo de malformaciones congénitas mayores (MCM) tras la exposición a propionato de fluticasona comparado con la exposición a otros corticosteroides inhalados, durante el primer trimestre del embarazo.

Los estudios reproductivos realizados en animales han mostrado solamente aquellos efectos característicos de los glucocorticosteroides en exposiciones sistémicas superiores a los observados con la dosis terapéutica inhalada recomendada.

#### Lactancia

No se ha investigado la excreción de propionato de fluticasona en la leche humana. Hubo evidencia de propionato de fluticasona en la leche materna cuando se obtenían niveles plasmáticos medibles en ratas de laboratorio lactantes tras la administración subcutánea. Sin embargo, es probable que los niveles plasmáticos en humanos sean bajos después de la inhalación a las dosis recomendadas.

El beneficio de la terapia con propionato de fluticasona para la mujer y el beneficio de la lactancia materna para el niño deben sopesarse frente a los peligros potenciales para el bebé.

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

La influencia de fluticasona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. Reacciones adversas**

A continuación se indican los efectos adversos, clasificados por órganos y por frecuencia. Las 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 ( $< 1/10.000$ ) incluyendo casos aislados; y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se han determinado generalmente a partir de los datos de los ensayos clínicos. Los acontecimientos raros y muy raros proceden por lo general de los datos notificados de forma espontánea.

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Candidiasis en la boca y la garganta	Muy frecuente
	Neumonía (en pacientes con EPOC)	Frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:	
	Reacciones de hipersensibilidad cutánea	Poco frecuente
	Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo)	Muy rara
	Síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo)	Muy rara
	Reacciones anafilácticas	Muy rara



Trastornos endocrinos	Síndrome de Cushing, síntomas y signos cushingoide, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma	Muy rara
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperglucemia (ver sección 4.4 «Advertencias y precauciones especiales de empleo»)	Muy rara
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad, trastornos del sueño, cambios en el comportamiento, incluidos hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños)	Muy rara
	Depresión, agresividad (predominantemente en niños)	Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	Visión borrosa (ver sección 4.4)	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Irritación de garganta Ronquera/disfonía	Frecuente
	Epistaxis	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Contusiones	Frecuente

En algunos pacientes se han dado casos de ronquera y candidiasis en la boca y la garganta (muguet). En estos pacientes puede ser útil enjuagarse la boca con agua tras la inhalación. La candidiasis sintomática puede tratarse con un tratamiento antifúngico tópico mientras se siga con el tratamiento con el inhalador HFA de Fluticasona.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, síntomas y signos cushingoides, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (ver sección 4.4)

Al igual que con otros tratamientos inhalados, pueden darse casos de broncoespasmo paradójico (ver sección 4.4)

Hubo una mayor notificación de neumonía en los estudios de pacientes con EPOC que recibieron propionato de fluticasona inhalado 500 microgramos. Los médicos deben permanecer atentos al posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía y la exacerbación con frecuencia se superponen.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 <http://www.notificaram.es/>.

### **4.9. Sobredosis**

*Aguda:* la inhalación de dosis de propionato de fluticasona superiores a las indicadas, puede causar una supresión temporal de la función suprarrenal. No es necesario tomar ninguna medida de urgencia. En estos pacientes se debe seguir el tratamiento con propionato de fluticasona inhalado, con una dosis suficiente para controlar el asma; la función suprarrenal se recupera en pocos días y puede comprobarse mediante determinaciones plasmáticas de cortisol.

*Crónica:* las dosis superiores a las indicadas y continuadas a lo largo del tiempo pueden provocar una supresión corticosuprarrenal importante. Se han notificado casos muy raros de crisis suprarrenales agudas en niños expuestos a dosis superiores a las recomendadas (por lo general, 1.000 microgramos al día o una dosis superior), durante períodos de tiempo prolongados (varios meses o años). Los signos y síntomas observados incluyeron hipoglucemia y secuelas de disminución de la consciencia y/o convulsiones. Las situaciones que podrían desencadenar una crisis suprarrenal aguda incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o una disminución rápida de la posología. En estos casos está indicada la vigilancia de la reserva suprarrenal. Debe continuarse el tratamiento con propionato de fluticasona inhalado con una dosis adecuada para el control del asma.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes para las enfermedades obstructivas de las vías respiratorias (glucocorticoides), código ATC: R03BA05

Propionato de fluticasona es un glucocorticoide con efecto antiinflamatorio. La administración de propionato de fluticasona por vía inhalatoria, a las dosis recomendadas, posee una acción antiinflamatoria potente en los pulmones, lo que se traduce en una disminución de los síntomas y de la exacerbación del asma y una incidencia e intensidad menores de las reacciones adversas que las observadas cuando se administran corticoesteroides sistémicos. El tratamiento con propionato de fluticasona es un tratamiento profiláctico. El efecto completo se consigue a los 4-7 días de empezar el tratamiento. La mayoría de las partículas poseen un tamaño inferior a 5 micrómetros.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

En los pacientes con asma ( $FEV_1 < 75$  % del valor teórico de referencia), la biodisponibilidad absoluta media sistémica se ve reducida si se la compara con la de los voluntarios sanos. La absorción sistémica se produce principalmente a través de los pulmones y se ha observado que está relacionada linealmente con la dosis a lo largo del intervalo de dosificación de 500-2000 microgramos. Al principio, la absorción es rápida y, posteriormente, se prolonga y el resto de dosis inhalada puede ser tragada.

La biodisponibilidad absoluta oral es nula (< 1 %), debido a la combinación de una absorción incompleta en el tubo digestivo y un amplio metabolismo de primer paso.

Tras una dosis intravenosa, propionato de fluticasona se distribuye ampliamente en el organismo. El alto grado de aclaramiento indica aclaramiento hepático elevado.

#### Distribución

Tras una dosis intravenosa, propionato de fluticasona se distribuye ampliamente en el organismo. El aclaramiento plasmático es elevado (unos 1150 ml/min) y el volumen de distribución en situación de equilibrio es grande (unos 300 l). La unión de fluticasona a las proteínas plasmáticas es del 91 %.

#### Biotransformación

Fluticasona es metabolizada por la enzima CYP3A4 a un metabolito carboxílico inactivo principal.

#### Eliminación

El 87-100 % de una dosis oral se excreta en las heces, siendo hasta el 75 % en forma de compuesto original. También se han hallado en las heces otros metabolitos con estructuras no identificadas. La semivida en fase terminal es de unas 8 horas.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La administración de corticoesteroides a hembras preñadas de animales puede provocar anomalías en el desarrollo fetal, lo que incluye fisura palatina y retraso del crecimiento intrauterino. Por tanto, existe un riesgo muy pequeño de que estos efectos se produzcan en fetos humanos, aunque cabe destacar que las malformaciones observadas en animales se producen tras la exposición sistémica relativamente elevada.

La toxicidad observada ha sido únicamente la de los efectos típicos de los corticoesteroides potentes y únicamente con dosis muy superiores a las indicadas para su uso terapéutico. No se ha identificado ningún efecto nuevo ni ningún efecto en la fertilidad en los estudios sobre toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción o teratología. El propionato de fluticasona carece de actividad mutagénica *in vitro* e *in vivo* y no ha mostrado ningún potencial carcinogénico en roedores. En los modelos animales no es irritante ni produce sensibilidad.

Se ha demostrado que el propelente sin CFC —el HFA 134a— carece de efecto tóxico en concentraciones de vapor muy elevadas que superan ampliamente las concentraciones a las que probablemente estén expuestos los pacientes, en una amplia variedad de especies animales expuestas a diario, durante períodos de dos años.

El uso de HFA 134a como propelente no ha alterado el perfil de toxicidad de propionato de fluticasona, en comparación con los que emplean el propelente convencional CFC.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Norflurano (HFA 134a)

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

2 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

El cartucho contiene un líquido a presión. No conservar a temperatura superior a 50 °C. No perforar el cartucho. No refrigerar o congelar. Proteger de las temperaturas muy bajas y de la luz directa del sol.

Al igual que en la mayoría de los medicamentos envasados en cartuchos presurizados, el efecto terapéutico de este medicamento puede disminuir cuando el cartucho está frío.

Si el inhalador está muy frío, saque el cartucho metálico de la carcasa de plástico y atempérelolo con las manos durante unos minutos antes de usarlo. No emplee nunca otros métodos para calentarlo.

No se debe perforar, romper o quemar el cartucho, aun cuando aparentemente esté vacío.

Coloque el protector de la boquilla firmemente hasta que oiga un clic al colocarlo en su posición.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Un inhalador compuesto por un cartucho de aleación de aluminio tratada con polímero de fluorocarbono, que es sellado con una válvula dosificadora, un aplicador y una capucha para la boquilla.

Cada cartucho contiene 120 dosis medidas de 125 ó 250 microgramos de propionato de fluticasona.

#### Tamaños de envase:

Envase único: Cada envase contiene un frasco con 120 pulsaciones

Multipack-enfajado con 2 o 3 envases.

Envase hospitalario-enfajado con 10 envases.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La pulverización se inhala a través de la boca hasta los pulmones. Después de agitar el inhalador, el paciente debe exhalar, colocar la boquilla en la boca y cerrar los labios alrededor de la boquilla. Para liberar la pulverización se debe presionar el aplicador, de manera que se haga simultáneamente con la inspiración.

Consulte el prospecto del medicamento para consultar las instrucciones detalladas.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19,  
2018 Amberes  
Bélgica

## 8. NUMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Fluticasona Cipla 125 microgramos-inhalación suspensión para inhalación en envase a presión, nº reg. 79.477

Fluticasona Cipla 250 microgramos-inhalación suspensión para inhalación en envase a presión, nº reg. 79.478

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Marzo 2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2023

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/>