

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión 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 Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión y para qué se utiliza
2. Antes de usar Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión
3. Cómo usar Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión
6. Información adicional

1. Qué es Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión 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.

Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión se recomienda para el tratamiento del asma leve a grave.

2. Antes de usar Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión

No use Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión

- Si es alérgico (hipersensible) al propionato de fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión.

Tenga especial cuidado con Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión

- 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 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.

Flusonal 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.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

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 Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión

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

Es posible que algunos pacientes puedan notar alguna sensación o sabor diferente con respecto a la formulación del inhalador de Flusonal que anteriormente utilizaban debido a que se ha sustituido el propelente por uno nuevo que no contribuye a la destrucción de la capa de ozono.

3. Cómo usar Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión

Siga exactamente las instrucciones de administración de Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión indicadas por su médico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión. 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: 100 a 1.000 microgramos dos veces al día.

Niños de más de 4 años: 50 a 100 microgramos dos veces al día.

Niños de 1 a 4 años: 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 Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión 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 Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión. 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. Usted necesitará un medicamento distinto. En caso de tomar más de un medicamento, tenga cuidado de no confundirlos.

Si estima que la acción de Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Instrucciones para el uso correcto de Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión

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.

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.

Puede añadirse al agua un detergente suave o una solución del tipo de las usadas para limpiar biberones. Enjuagar concienzudamente con agua limpia antes de secar. **NO PONER EL CARTUCHO METÁLICO EN AGUA.**

Si usa más Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión del que debiera

Si ha tomado más Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión de lo que debe, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420 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 Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión 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 Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión 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 e 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 Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión

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 protegido de la luz solar directa.

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 fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión 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 Flusonal 50 µg, suspensión para inhalación en envase a presión

- 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

Flusonal 50 µg 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

Glaxo, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación

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

o

Glaxo Wellcome Productions, S.A.S.
23, Rue Lavoisier - Zone Industrielle N° 2
(Evreux La Madeleine) - F-27000 - Francia

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2017.

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/>