

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

1. **Qué es INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión y para qué se utiliza.**
2. **Antes de usar INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión.**
3. **Cómo usar INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión**
4. **Posibles efectos adversos.**
5. **Conservación de INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión.**

**INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión  
Fluticasona propionato**

Cada aplicación contiene:

Fluticasona, propionato ..... 50 microgramos (0,83 mg/g)

Los demás componentes son: norflurano c.s.

***Titular:***

ALLEN FARMACEUTICA, S.A.  
Severo Ochoa, 2  
28760 - Tres Cantos (Madrid)

***Responsable de la Fabricación:***

Glaxo Wellcome Production  
23 Rue Lavoisier,  
27000 Evreux  
Francia

**1. QUÉ ES INALACOR 50 µg, SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

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.

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

## **2. ANTES DE USAR INALACOR 50 µg, SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN**

### **No use INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión:**

En caso de alergia a los componentes de INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión.

### **Tenga especial cuidado con INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión:**

Advierta al médico o farmacéutico si alguna vez ha tenido que dejar de tomar cualquier otro medicamento para el tratamiento de su enfermedad por alergia o algún otro problema. Comuníquese igualmente 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 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 la respiración empeorase inmediatamente después de utilizar este medicamento, dejar de usarlo inmediatamente y avisar al médico tan pronto como sea posible.

INALACOR no debe utilizarse en los ataques agudos sino como tratamiento de fondo.

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

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un 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.

### **Lactancia**

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

Deberá comunicar a su médico si está en periodo de lactancia.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión:**

Es posible que algunos pacientes puedan notar alguna sensación o sabor diferente con respecto a la formulación en inhalador de INALACOR 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.

### **Toma o uso de otros medicamentos:**

En algunos casos, puede que no sea conveniente usar INALACOR junto con otros algunos 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 una medicina que contenga ritonavir o ketoconazol, sin consultarlo antes con su médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

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.

### **3. CÓMO USAR INALACOR 50 µg, SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con INALACOR 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.

Adultos: La dosis habitual con INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión, es de 100 a 1000 microgramos dos veces al día.

Niños de más de 4 años: La dosis habitual es de 50 a 100 microgramos dos veces al día.

Niños de 1 a 4 años: La dosis habitual es de 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 INALACOR 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” empeoran inmediatamente después de usar INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión. Avise al médico si las dificultades respiratorias o “pitos” empeoran 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.

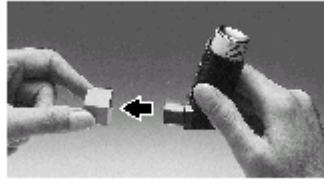
Si estima que la acción de INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **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 una dosis para asegurar, de esta manera, el funcionamiento del inhalador.

#### **Uso del inhalador:**

- a. Quitar el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados y comprobar que éste está limpio, tanto por dentro como por fuera.



- b. Agitar el cartucho del inhalador.



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



- d. 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.



- e. 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.



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



- g. Si se va a administrar otra inhalación, mantener el inhalador vertical y esperar durante aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos b a f.
- h. Después de utilizar, colocar siempre el protector de la boquilla y mantenerlo libre de polvo y pelusas.

El protector de la boquilla se vuelve a colocar empujando firmemente y cerrando de un golpe hasta poner la tapa en su sitio.

### **Importante**

No efectuar rápidamente los pasos d, e y f. 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 b.

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. Sacar el cartucho de la carcasa de plástico del inhalador y quitar el protector de la boquilla.
- b. Enjuagar la carcasa de plástico y el protector de la boquilla en agua templada.
- c. Secar en un lugar templado evitando el calor excesivo.
- d. Volver a poner el cartucho y 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 Vd. usa más INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión del que debiera:**

Si Usted ha tomado más INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión 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 INALACOR 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**

Como todos los medicamentos INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión puede tener efectos adversos.

Algunas personas muy ocasionalmente pueden desarrollar infecciones por hongos en la boca, 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 INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión deje de tomar este medicamento y avise 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, clasificadas por órgano, sistemas y frecuencia.. Avise al médico si tiene alguno de los síntomas siguientes:

- *Infecciones e infestaciones:*

Frecuentes: candidiasis (infección por hongos) en la boca y garganta

- *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 raro: hiperglucemia (aumento de los niveles de glucosa en sangre)

- *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:*  
Frecuente: ronquera, irritación de garganta  
Muy raro: broncoespasmo paradójico (Ver apartado 4.4).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE INALACOR 50 µg, SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN EN ENVASE A PRESIÓN**

Mantenga INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión fuera del alcance y de la vista de los niños.

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.

### **Caducidad:**

No utilizar INALACOR 50 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### **Otras presentaciones:**

INALACOR 125 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión: inhalador 120 dosis.

INALACOR 250 µg, Suspensión para inhalación en envase a presión: inhalador 120 dosis.

INALACOR Accuhaler 100µg, Polvo para inhalación: Dispositivo con 60 dosis.

INALACOR Accuhaler 250µg, Polvo para inhalación: Dispositivo con 60 dosis.

INALACOR Accuhaler 500µg, Polvo para inhalación: Dispositivo con 60 dosis.

INALACOR, BABYHALER y ACCUHALER, son marcas registradas.

*Este prospecto ha sido aprobado en .....*