

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 Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) y para qué se utiliza**
2. **Antes de usar INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado)**
3. **Cómo usar INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado)**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado)**

INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado)

Fluticasona, propionato

Cada alvéolo contiene:

Fluticasona, propionato..... 500 microgramos

Los demás componentes son: lactosa (monohidrato).

Titular:

GLAXOSMITHKLINE, 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 ACCUHALER 500 µg, POLVO PARA INHALACIÓN (PRE-DISPENSADO) Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

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 Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) se recomienda para el tratamiento del asma leve a grave y de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

2. ANTES DE USAR INALACOR ACCUHALER 500 µg, POLVO PARA INHALACIÓN (PRE-DISPENSADO)

No use INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado):

En caso de alergia a los componentes de INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado), a la lactosa o a las proteínas de la leche.

Tenga especial cuidado con INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado):

Advierta al médico o farmacéutico 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, 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.

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.

Toma o 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 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 ACCUHALER 500 µg, POLVO PARA INHALACIÓN (PRE-DISPENSADO)

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 Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado). No suspenda el tratamiento antes, aunque se encuentre mejor.

Es importante inhalar cada dosis tal como le indique su médico.

ASMA:

Adultos: La dosis habitual con INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) es de 1-2 alvéolos 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 los alvéolos de INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) no deberá ingerirse, sino inhalarse, para llegar a los pulmones. Notará el sabor del polvo si utiliza INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) 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 INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) 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 INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado). 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.

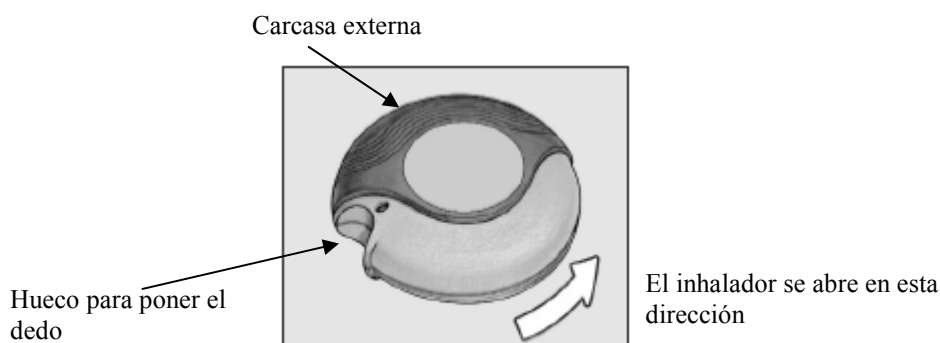
Si estima que la acción de INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Instrucciones para el uso correcto de INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado):

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.

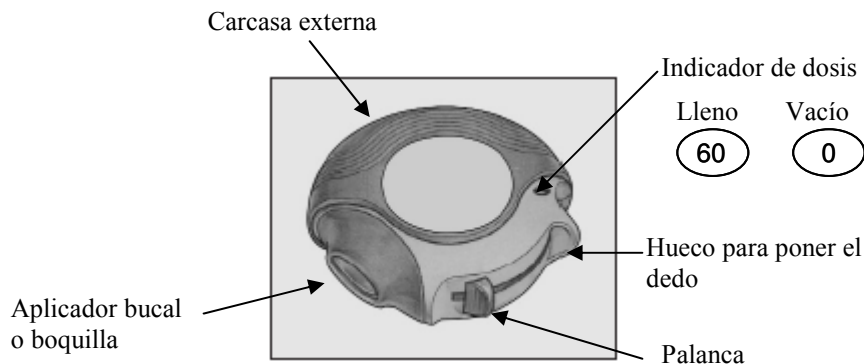
CERRADO

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 cuatro sencillas instrucciones siguientes:

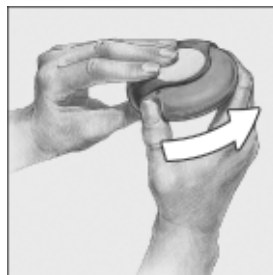
- Abrir
- Deslizar
- Inhalar
- Cerrar

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 – Cómo usar el dispositivo

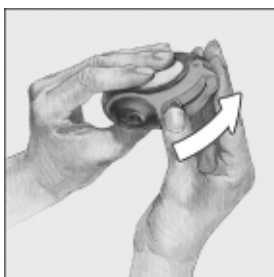
Para abrir el dispositivo, coger con una mano la carcasa externa y colocar el dedo pulgar de la otra mano en el hueco reservado para ello. Empujar con el dedo, alejándolo de usted, hasta donde llegue.



B. Deslizar

Mantener el dispositivo con la boquilla hacia usted. Deslizar la palanca, alejándola, hasta donde llegue – se percibirá un sonido “clik”. 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.



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

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.

Si Vd. usa más INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) del que debiera:

Si Usted ha tomado más INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) 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 Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado):

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 Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) puede tener efectos adversos.

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 INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) 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, 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 raros: 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:*

Frecuentes: ronquera, irritación de garganta

Muy raros: broncoespasmo paradójico.

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

5. CONSERVACIÓN DE INALACOR ACCUHALER 500 µg, POLVO PARA INHALACIÓN (PRE-DISPENSADO)

Mantenga INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar protegido de la humedad.

Caducidad:

No utilizar INALACOR Accuhaler 500 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado) después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Otras presentaciones:

INALACOR Accuhaler 100 µg, Polvo para inhalación (pre-dispensado): Dispositivo con 60 dosis.

INALACOR 50µg, Suspensión para inhalación en envase a presión: Inhalador con 120 dosis.

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

INALACOR y ACCUHALER son marcas registradas.

Este prospecto ha sido aprobado en