

Prospecto: información para el usuario

RELENZA 5 mg/dosis polvo para inhalación (unidosis) zanamivir

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Relenza y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Relenza
3. Cómo usar Relenza
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Relenza
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Relenza y para qué se utiliza

Relenza contiene zanamivir y pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antivirales*.

Relenza se utiliza para tratar la gripe (*infección causada por el virus de la gripe*). Reduce los síntomas de la gripe y ayuda a una recuperación más rápida.

También se utiliza para ayudar a prevenir la gripe durante un brote epidémico.

Relenza lo pueden usar los adultos y los niños a partir de los 5 años.

Tiene que ser inhalado (inspirado) a los pulmones ya que el cuerpo absorbe muy poco medicamento si éste se traga. El virus de la gripe infecta los pulmones y cuando se inhala Relenza, el medicamento actúa directamente sobre el virus que se encuentra en sus pulmones.

Relenza no sustituye la vacunación contra la gripe. Deberá acudir a su médico para que éste valore la necesidad de vacunarle contra la gripe.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Relenza

No use Relenza

- **si es alérgico** al zanamivir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- **si tiene alergia a las proteínas de la leche** (ver ‘Relenza contiene lactosa y proteínas de la leche’ y la sección 6).

No administre Relenza a niños menores de 5 años.

Tenga especial cuidado con Relenza

Si siente opresión en la garganta o en el pecho cuando usa Relenza

Muy raramente Relenza puede causar las siguientes reacciones:

- **opresión en la garganta y en el pecho**
- **dificultad para respirar.**

En caso de que aparezca alguno de estos síntomas cuando tome Relenza:

Interrumpa el uso de Relenza y consiga ayuda médica lo antes posible. Consulte a su médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si tiene asma u otros problemas respiratorios o con sus pulmones

Su médico debe conocer si tiene:

- **asma**
- **otra enfermedad de los pulmones que le cause problemas respiratorios**, como por ejemplo **enfisema, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o bronquitis crónica.**

Informe a su médico antes de tomar Relenza de manera que pueda controlar de manera estrecha que su enfermedad se está tratando adecuadamente.

Si usa medicación inhalada para el asma u otros problemas respiratorios, lea detenidamente la sección ‘Uso de Relenza junto con medicación inhalada para problemas respiratorios’ del prospecto, antes de usar Relenza.

Uso de Relenza junto con medicación inhalada para problemas respiratorios

Si utiliza medicación inhalada para el asma u otros problemas respiratorios, continúe utilizando su(s) inhalador(es) como siempre.

- Si le han indicado que use Relenza a la vez que la otra medicación inhalada, **utilice la otra medicación inhalada unos minutos antes de usar Relenza**
- **Asegúrese de que tiene cerca su inhalador de rescate de acción rápida** (por ejemplo salbutamol) cuando use Relenza.

Otros medicamentos y Relenza

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si utiliza medicación inhalada para el asma u otros problemas respiratorios, asegúrese de que ha leído la recomendación anterior.

Si se le ha recomendado que reciba vacunación contra la gripe

Puede vacunarse en cualquier momento, incluso si está usando Relenza para ayudar a prevenir que coja la gripe.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Hay muy poca información disponible acerca de la seguridad de Relenza en mujeres embarazadas. Aunque hasta ahora no hay evidencia de que Relenza tenga un efecto perjudicial para los bebés que no han nacido, no debe utilizarlo durante el embarazo a no ser que su médico se lo haya recomendado.

El principio activo (zanamivir) se puede excretar en la leche materna, por tanto, no debe dar el pecho mientras está usando Relenza. Debe hablar con su médico sobre si debe interrumpir o evitar el tratamiento con Relenza o interrumpir la lactancia, dependiendo de lo que sea mejor para usted y su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Relenza no debería afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Relenza contiene lactosa y proteínas de la leche

Relenza contiene un azúcar llamado lactosa, y puede contener proteínas de la leche.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Relenza

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Relenza es un medicamento en forma de polvo que se inhala hasta los pulmones utilizando el dispositivo **Diskhaler** en la boca. El polvo se encuentra en alvéolos en un **Rotadisk** – un disco laminar que se carga en el Diskhaler.

El medicamento contenido en los Rotadisks sólo se debe utilizar con el dispositivo Diskhaler.

No administre Relenza a niños menores de 5 años.

Cuándo se puede comenzar a usar Relenza

Si tiene la gripe, para su máximo beneficio, debe comenzar a tomar Relenza tan pronto como sea posible cuando note los síntomas de la gripe:

- **Adultos, en el espacio de 48 horas** después de la aparición de los primeros síntomas.
- **Niños, en el espacio de 36 horas** después de la aparición de los primeros síntomas.

Para ayudar a prevenir la gripe

Si cualquier persona con la que convive tiene la gripe, para ayudar a prevenir que se contagie debe comenzar a usar Relenza tan pronto como sea posible después de que haya estado en contacto con la persona infectada:

- **Adultos y niños, en el espacio de 36 horas** después de haber mantenido contacto con la persona infectada.

Si ocurriera un brote epidémico en su comunidad, siga las instrucciones de su médico sobre cuando empezar a usar Relenza.

Cuánto Relenza se puede usar

La cantidad de Relenza que vaya a tomar dependerá de que ya tenga la gripe o de que use Relenza para ayudar a prevenir la gripe.

Si tiene la gripe:

- **Adultos y niños (de 5 años o mayores):** la dosis habitual es de 2 inhalaciones (2 alvéolos) dos veces al día durante 5 días.

Para ayudar a prevenir la gripe

Si cualquier persona con la que convive tiene la gripe:

- **Adultos y niños (de 5 años o mayores):** la dosis habitual es de 2 inhalaciones (2 alvéolos) una vez al día durante 10 días.

Si ocurriera un brote epidémico en su comunidad:

- **Adultos y niños (de 5 años o mayores):** la dosis recomendada es de 2 inhalaciones (2 alvéolos) una vez al día durante 28 días.

Si usa más Relenza del que debe

Si accidentalmente usa más Relenza del que debe, es poco probable que esto le cause problemas. Sin embargo, si está preocupado al respecto o no se encuentra bien, especialmente si tiene asma u otros problemas con los pulmones:

Pregunte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario.

Si olvidó usar Relenza

Si olvida una dosis de Relenza, administre su dosis habitual tan pronto como se acuerde y luego continúe como antes.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Relenza

Para tratar la gripe, es importante que, aunque se sienta mejor, finalice el tratamiento completo (normalmente 5 días). De no ser así los síntomas de la gripe pueden volver a aparecer.

Si está pensando en dejar el tratamiento con Relenza antes de finalizarlo:

Pregunte a su médico.

En la otra cara de este prospecto hay una guía detallada en la que se describe paso a paso cómo utilizar el Diskhaler de Relenza.

Léala detenidamente antes de tomar la primera dosis. Si aún no está seguro sobre cómo utilizar el Diskhaler, pídale a su farmacéutico que le ayude a entender las instrucciones.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Síntomas a los que debe estar atento:

Reacciones alérgicas graves

Son raras y pueden afectar **hasta 1 de cada 1 000** personas que usan Relenza. Los signos incluyen:

- **Erupción abultada y con picor (habón urticarial).**
- **Hinchazón, a veces de la cara, boca o garganta que puede causar dificultad para respirar.**
- **Colapso.**

Si tiene cualquiera de estos síntomas

- Contacte con su médico inmediatamente.

Reacciones graves de la piel

Estos efectos adversos son raros y pueden afectar **hasta 1 de cada 1 000** personas que utilicen Relenza:

- Erupción cutánea, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde – eritema multiforme), erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), descamación generalizada de la piel en gran parte de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica).

Si nota cualquiera de estos síntomas contacte inmediatamente con su médico.

Deje de usar Relenza.

Otros efectos adversos frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas que utilicen Relenza:

- Erupción en la piel.

Otros efectos adversos poco frecuentes

Estos pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas que utilicen Relenza

- **Sensación de opresión en la garganta o en el pecho, dificultad para respirar que puede ocurrir de repente.** Si tiene una enfermedad de los pulmones (como por ejemplo asma o EPOC), tendrá que estar bajo control médico mientras utilice Relenza por si tuviera este efecto adverso.
- Inflamación de la cara, boca o garganta.
- Habón urticarial (ronchas en la piel con picor).
- **Desmayos y mareos.** Si se encuentra mal mientras está utilizando Relenza se puede desmayar o marear tras la inhalación de Relenza. Debe sentarse en una posición relajada antes de inhalar la dosis de Relenza y mantener la respiración hasta que se encuentre bien antes de inhalar la dosis.

Si se encuentra mal, se aconseja que haya alguien con usted mientras inhala la dosis de Relenza.

Si tiene alguna de estas reacciones:

Deje de usar Relenza y consulte con su médico inmediatamente. Consulte a su médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Cambios repentinos en el comportamiento, alucinaciones y convulsiones

Durante el tratamiento con Relenza, han tenido lugar cambios en el comportamiento como confusión e indiferencia. Algunas personas pueden tener también alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no son reales) o ataques (convulsiones) que pueden llevar a una pérdida de conciencia. Los padres deben prestar especial atención a la aparición de estos síntomas si su hijo tiene gripe. Estos síntomas también han aparecido en pacientes con gripe que no estaban utilizando Relenza. Por tanto, no se sabe si Relenza fue la causa.

Si tuviera cualquiera de estos síntomas:

- Consulte con su médico inmediatamente.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Relenza

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Relenza o el Diskhaler después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase.

No conserve Relenza a temperatura superior a 30 °C.

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 medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse del Diskhaler que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Relenza

El principio activo es zanamivir (5 mg por dosis).

Los demás componentes son lactosa monohidrato (que contiene proteínas de la leche).

Aspecto de Relenza y contenido del envase

El polvo de Relenza se encuentra distribuido en 4 alvéolos en un disco laminar de aluminio de color plata que se llama Rotadisk. Cada alvéolo contiene 5 mg de zanamivir. El medicamento se inhala a partir del Rotadisk, a través de la boca, mediante un dispositivo de plástico que es el Diskhaler.

Relenza se presenta en dos envases:

- **Envase de inicio de 1 día** que contiene un Rotadisk de Relenza y un Diskhaler
- **Envase de tratamiento de 5 días** que contiene cinco Rotadisk de Relenza y un Diskhaler.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación

Glaxo Wellcome Production,

Zone Industrielle n° 2
23 Rue Lavoisier - 27000 Evreux
Francia

o

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublín 24,
Irlanda

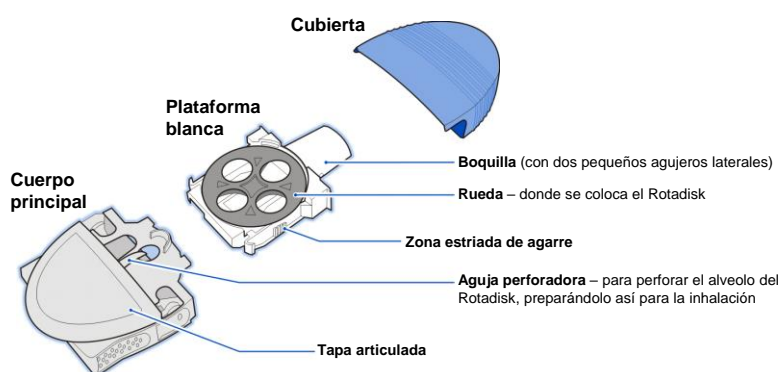
Fabricante del Diskhaler
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublín 24
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 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>)

El Diskhaler tiene tres partes:

No abra el Diskhaler hasta que haya leído la guía detallada que describe cómo utilizarlo paso a paso.



El Rotadisk encaja en el Diskhaler



El Rotadisk encaja en la rueda del Diskhaler.

El Rotadisk contiene cuatro alvéolos. Cada alvéolo contiene 5 mg de zanamivir. La dosis es habitualmente de dos alvéolos (10 mg).

Importante:

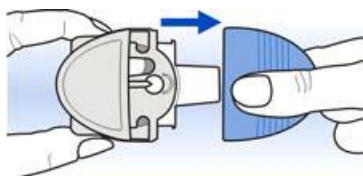
- **No abra ninguno de los alvéolos** del Rotadisk antes de cargar el Diskhaler.
- Puede dejar el Rotadisk en el Diskhaler entre dosis. Sin embargo, **no abra un alvéolo hasta justo antes de inhalar su contenido.**
- **Mantenga el Diskhaler limpio.** Limpie la boquilla con un pañuelo después de su uso, y ponga la cubierta azul hasta que se utilice la próxima vez.

Informe a su médico o farmacéutico cualquier funcionamiento defectuoso o problema que detecte en el Diskhaler o el Rotadisk.

GUÍA PASO A PASO DE CÓMO UTILIZAR SU RELENZA DISKHALER

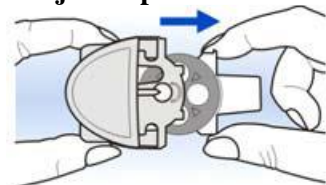
Carga del Rotadisk en el Diskhaler:

1 Quite la cubierta azul.



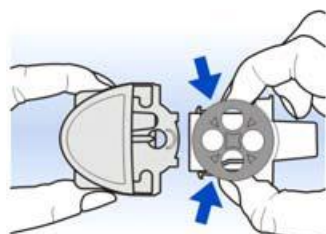
Compruebe que la boquilla está limpia por dentro y por fuera.

2 Sujete la plataforma blanca tal y como se muestra en la figura y tire de ella hasta el tope.



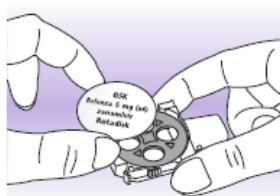
3 Presione con cuidado las zonas estriadas de agarre situadas en los laterales de la plataforma blanca con sus dedos índice y pulgar.

Tire de ella hasta sacarla fuera del cuerpo principal del inhalador.



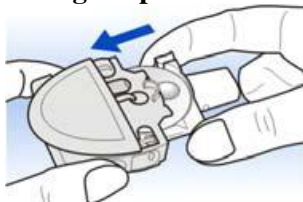
La plataforma blanca debe salir fácilmente.

4 Ponga un Rotadisk nuevo de Relenza en la rueda.



Asegúrese de que el lado impreso queda hacia arriba y los alvéolos hacia abajo. Los alvéolos encajan en los agujeros de la rueda.

5 Ponga la plataforma blanca de nuevo en el cuerpo principal del inhalador.



Si no va a inhalar una dosis de Relenza inmediatamente, ponga de nuevo la cubierta azul del inhalador.

Preparación de la dosis para inhalar:

No siga este paso hasta justo antes de que vaya a inhalar una dosis.

6 Sujete el Diskhaler en posición horizontal.



Mantenga el Diskhaler en posición horizontal

Levante la tapa hasta el tope

La tapa debe estar en posición completamente vertical para asegurar que el alvéolo ha sido perforado por arriba y por abajo.

Baje la tapa hasta su posición inicial

El Diskhaler está listo para su utilización. Manténgalo en posición horizontal hasta que haya inhalado su dosis.

Si utiliza otra medicación inhalada, asegúrese de leer el apartado '*Uso de Relenza junto con medicación inhalada para problemas respiratorios*' en la sección 2 de este prospecto.

Inhalación del medicamento:

7 No ponga el Diskhaler en su boca todavía. Espire hasta donde le sea posible manteniendo el Diskhaler alejado de su boca. **No sople en el Diskhaler.** Si lo hace, esparcirá el polvo del Rotadisk.



Mantenga el Diskhaler en posición horizontal

Coloque la boquilla entre sus dientes. Cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla.

No muerda la boquilla. No bloquee los agujeros que se encuentran en el lateral de la boquilla.

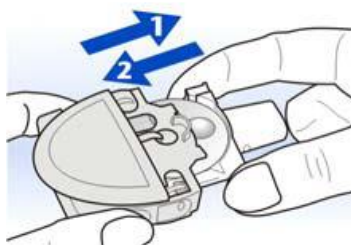
Inspire rápida y profundamente a través de la boquilla. Mantenga la respiración durante unos segundos.

Retire el Diskhaler de su boca.

Siga manteniendo la respiración durante algunos segundos más mientras pueda.

Preparación del siguiente alvéolo (la segunda toma de su dosis):

8 Retire la plataforma blanca hasta el tope (no la saque completamente) y **vuelva a ponerla de nuevo.**



Esto hará que la rueda gire y así aparecerá el siguiente alvéolo.

Repita de nuevo este paso si fuera necesario hasta que un alvéolo sin utilizar esté colocado debajo de la aguja de perforación.

Repita los pasos **6** y **7** para inhalar el medicamento.

9 Después de que haya inhalado una dosis completa (normalmente dos alvéolos):

Limpie la boquilla con un pañuelo y ponga de nuevo la cubierta azul. Es importante que mantenga limpio el Diskhaler.

Recarga del Rotadisk:

10 Cuando los cuatro alvéolos estén vacíos, quite el Rotadisk del Diskhaler y ponga uno nuevo siguiendo los pasos del **1** al **5**.