

Prospecto: Información para el usuario

Flixonase 400 microgramos, gotas nasales en suspensión Propionato de fluticasona

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 o farmacéutico.
- 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 con su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Flixonase gotas nasales y para qué se utiliza

Flixonase gotas nasales contiene propionato de fluticasona. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados esteroides (también llamados “corticosteroides”).

- Los esteroides actúan reduciendo la inflamación
- reducen la hinchazón e irritación en la nariz
- alivian el picor, los estornudos y el bloqueo o moqueo de nariz.

Flixonase gotas nasales se usa para tratar:

- Pequeñas protuberancias de la mucosa de la nariz (pólipos)
- Síntomas asociados con la obstrucción nasal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flixonase gotas nasales

No use Flixonase gotas nasales: si es alérgico (hipersensible) al propionato de fluticasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Flixonase gotas nasales:

- si tiene una infección en la nariz.

Si no está seguro de si esto le aplica, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Flixonase gotas nasales.

Flixonase gotas nasales puede disminuir la producción normal de hormonas esteroideas en el cuerpo, especialmente si se usan dosis más altas de las recomendadas durante un tiempo prolongado. En esta

situación, puede ser necesario un uso adicional de esteroides en situaciones de gran estrés, tras una lesión grave o antes de una operación quirúrgica.

Por tanto, es importante que se tome la menor dosis de Flixonase gotas nasales para controlar sus síntomas. Su médico examinará si hay signos de cualquier problema.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Uso de Flixonase gotas nasales con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos a base de plantas o medicamentos adquiridos sin receta.

Particularmente si:

- está tomando un tipo de medicamentos antivirales conocido como inhibidores de proteasa (como ritonavir)
- está tomando medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (como ketoconazol)
- ha recibido esteroides durante un tiempo prolongado, bien inyectado o por vía oral.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Flixonase gotas nasales, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no utilice Flixonase gotas nasales a menos que su médico o farmacéutico se lo indiquen.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Flixonase gotas nasales afecte a la capacidad de conducir o usar herramientas o máquinas.

3. Cómo usar Flixonase gotas nasales

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- No usar en niños ni adolescentes menores de 16 años.
- Usar sólo en la nariz, evitando el contacto con los ojos.
- Pueden pasar algunas semanas hasta que este medicamento haga efecto. Por ello, siga utilizándolo aunque no sienta mejoría inmediatamente después de su uso.
- Debe usar el Flixonase gotas nasales todos los días.

Cuánto usar- adultos (mayores de 16 años)

- La dosis inicial es **una unidad de plástico** (400 microgramos) dividida por igual entre los orificios nasales, una o dos veces al día.
- Según vayan mejorando sus síntomas, su médico puede prescribirle dosis más bajas.
- Si sus síntomas no mejoran después de 4 a 6 semanas, puede que su médico le cambie el medicamento.

Aspecto de las unidades de plástico

Lengüeta inferior



Uso de Flixonase gotas nasales

1. Abrir el envase de aluminio tirando de un lado. No abra el envase hasta que no necesite las gotas.
2. Sacar la tira de unidades de plástico del envase de aluminio y separar una unidad.



3. Devolver las unidades restantes al envase de aluminio y guardar en el estuche.
4. Sacudir y agitar la unidad de plástico retirada varias veces. El contenido de la unidad **debe estar bien mezclado** antes de usar.
5. Después agitar hacia abajo para asegurar que no quede líquido en el cuello de la unidad.
6. Sujetar la lengüeta inferior de la unidad firmemente. Girar y quitar la lengüeta superior para abrirla.



Cómo ponerse las gotas

Antes de ponerse las gotas, debe elegir una de las posiciones que se muestran en estos dibujos. Aunque pueden no ser fáciles, las posiciones asegurarán que las gotas lleguen al lugar necesario.

1. Suénese suavemente la nariz para limpiar los orificios nasales.
2. Mientras está de pie, inclínese hacia delante.



3. Si no puede hacer esto, arrodíllese e inclínese hacia delante.



4. Inserte la unidad abierta dentro de un orificio nasal y apriete suavemente.
5. Siga apretando hasta que los lados de la unidad se toquen. Esto significará que aproximadamente la mitad de la dosis se ha administrado (aproximadamente 6 gotas).
6. Repita este paso para usar el contenido restante en el otro orificio.
7. Mantenga la cabeza hacia abajo durante al menos un minuto después de ponerse las gotas.

Si estas posiciones le resultan complicadas puede tumbarse en la cama con la cabeza inclinada sobre el borde. Una vez se haya administrado las gotas, descanse con la cabeza de lado en la cama durante al menos un minuto.



Tenga cuidado de que no le entren las gotas en los ojos o en heridas abiertas. Si esto ocurre, aclarar inmediatamente con agua los ojos o la piel.

Si usa más Flixonase gotas nasales del que debe

Consulte con su médico si ha utilizado más de lo que le han prescrito. 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 ingerida.

Si olvidó usar Flixonase gotas nasales

Si olvida una dosis, simplemente use la siguiente dosis cuando le corresponda. No use una doble dosis para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Flixonase gotas nasales

No interrumpa el tratamiento incluso si se siente mejor, a menos que su médico le diga que lo haga. Si interrumpe el tratamiento, los síntomas pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrirle con este medicamento.

Reacciones alérgicas: acuda directamente al médico

Un grupo reducido de personas desarrolla reacciones alérgicas a Flixonase gotas nasales, que puede agravarse, e incluso suponer una amenaza para la vida del paciente si no se trata. Los síntomas incluyen;

- aparición de muchos pitos (sibilancias), tos o dificultad para respirar
- sensación de debilidad repentina o mareo (lo que puede dar lugar a colapso o pérdida de consciencia)
- hinchazón de la cara, boca o lengua
- erupción de la piel o enrojecimiento.

En muchos casos, estos síntomas serán signos de efectos adversos menos graves. Pero debe tener en cuenta de que son potencialmente graves, así que si nota cualquiera de estos síntomas:

Consulte a un médico tan pronto como sea posible.

Las reacciones alérgicas a Flixonase gotas nasales son muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- Sangrado de la nariz.

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Sequedad o irritación de nariz o garganta.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Opacificación del cristalino (cataratas), aumento de la presión del ojo que puede causar problemas de visión (glaucoma). Estos problemas en los ojos pueden ocurrir en personas que utilizan Flixonase gotas nasales durante un tiempo prolongado
- Pequeños orificios (perforaciones) en el tabique nasal que separa las fosas nasales dentro de la nariz.

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa
- Ulceraciones nasales.

Además, la producción de corticosteroides en su cuerpo puede verse afectada. Es más probable que esto ocurra cuando se utilizan dosis altas de corticoide durante un periodo de tiempo prolongado. Su médico le ayudará a evitarlo asegurándose de que recibe la dosis mínima de corticosteroide para controlar sus síntomas.

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**.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Flixonase gotas nasales

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- No congelar.
- Conservar Flixonase gotas nasales en su envoltorio de aluminio y dentro del estuche en posición vertical.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Desechar cualquier unidad de Flixonase gotas nasales no utilizada 28 días después de retirar el envoltorio de aluminio.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flixonase gotas nasales

- El principio activo es propionato de fluticasona.
- Los otros componentes son polisorbato 20, laurato de sorbitán, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de disodio anhidro, sal (cloruro de sodio), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada unidad contiene 400 microgramos de propionato de fluticasona, que supone la administración de 1 miligramo por mililitro. Cada estuche contiene 4 tiras de 7 unidades de plástico (28 unidades por estuche), o 12 tiras de 7 unidades de plástico (84 unidades por estuche). 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)

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome Operations
Hamire Road, Barnard Castle
Durham DL 12 8 DT
Reino Unido

o

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse, 32-36
Bad Oldesloe D-23843
Alemania

o

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Otrasonnæsedråber
Finlandia	Flixonase nenätipat

Holanda	Flixonase neusdruppels suspensie
España	Flixonase gotas nasales
Suecia	Flutide Nasal näsdroppar
Reino Unido	Flixonase Nasule Drops

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019.

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/>