

Prospecto: información para el usuario

Fluticasona Teva 50 microgramos Suspensión para Pulverización Nasal fluticasona propionato

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

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fluticasona Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluticasona Teva
3. Cómo se administra Fluticasona Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar Fluticasona Teva

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluticasona Teva y para qué se utiliza

Su medicamento se llama Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal (descrito como “Fluticasona Teva” en este prospecto) y contiene 50 microgramos del principio activo, fluticasona propionato, en cada aplicación. Fluticasona propionato pertenece a un grupo de medicamentos conocido como corticoesteroides.

Fluticasona Teva tiene propiedades antiinflamatorias. Cuando se aplique en su nariz reducirá la inflamación y la irritación. Se utiliza para prevenir y tratar la rinitis alérgica estacional (ej. fiebre del heno) y la rinitis perenne (ej. congestión o goteo de la nariz, estornudos y picor causados por los ácaros del polvo doméstico o de animales como gatos y perros). Puede utilizarse por adultos y niños mayores de 4 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluticasona Teva

No use Fluticasona Teva

- Si es alérgico a la fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (descritos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fluticasona Teva:

- Si se ha operado alguna vez de la nariz.
- Si está sufriendo o ha sufrido recientemente alguna infección de las vías respiratorias de la nariz.
- Si está sufriendo o ha sufrido recientemente algún tipo de infección no tratada, tuberculosis o herpes ocular.
- Si ha seguido recientemente un tratamiento con esteroides inyectados, o ha estado tomando esteroides orales durante un largo periodo de tiempo.
- Si se está aplicando más de 8 pulverizaciones (dosis diaria máxima recomendada) de Fluticasona Teva al día ya que puede necesitar en situaciones de estrés un tratamiento adicional de esteroides.

Fluticasona Teva normalmente controlará la rinitis estacional alérgica (alergia), sin embargo si está expuesto a cantidades excesivas de polen puede ser de ayuda un tratamiento adicional para controlar otros síntomas tales como picor de ojos. Consulte a su médico en estos casos.

Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

Fluticasona Teva puede tener potenciales efectos sistémicos que pueden incluir retraso del crecimiento en niños y adolescentes y, más raramente, variedad de efectos psicológicos o de comportamiento que incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (particularmente en niños).

Uso de Fluticasona Teva con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o puede que tome/utilice, cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden interactuar con Fluticasona Teva, en particular, consulte a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Cualquier medicamento utilizado en el tratamiento de infecciones por hongos (p. ej.: ketoconazol)
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Fluticasona Teva, 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, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene o su influencia es insignificante sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Fluticasona Teva contiene solución de cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 40 microgramos de cloruro de benzalconio en cada dosis liberada.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

En caso de tal reacción (nariz congestionada persistentemente) debe utilizarse, si es posible, medicamentos para uso nasal sin conservantes. Quizás puede causar broncoespasmo. Debe utilizarse otra forma farmacéutica a menos que tales productos estén disponibles.

Puede causar broncoespasmo.

3. Cómo usar Fluticasona Teva

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.

La dosis recomendada es:

Adultos (incluidos ancianos) y niños de 12 años y mayores:

Cuando usted comience a utilizar por primera vez Fluticasona Teva, normalmente se aplicará 2 pulsaciones en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico podrá aumentar esta dosis hasta un **máximo** de dos pulsaciones en cada fosa nasal dos veces al día.

Una vez que los síntomas estén controlados, su médico puede reducir su dosis a una aplicación en cada fosa nasal una vez al día. Si la reducción de la dosis hace empeorar sus síntomas, se puede incrementar su dosis volviendo a la dosis inicial.

Niños entre 4 y 11 años de edad:

Para niños en edades de 4-11 años de edad, la dosis es normalmente una aplicación en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico puede aumentar esta dosis hasta un máximo de una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día.

Este medicamento no es adecuado para niños menores de 4 años de edad.

Su médico le prescribirá la dosis más baja de Fluticasona Teva que controle de manera eficaz sus síntomas.

Este medicamento tarda unos días en comenzar a tener efecto. No deje de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

No debe usar una dosis mayor o usar Fluticasona Teva de forma más frecuente de lo que su médico le ha prescrito. Es importante no utilizar este medicamento más de lo que su médico le haya indicado.

Si a pesar de utilizar este medicamento, le pican o lagrimean sus ojos como consecuencia de fiebre del heno (alergia) comuníquelo a su médico. Él/Ella puede darle otro medicamento para tratar los síntomas de sus ojos.

Antes de usar su suspensión para pulverización nasal

Fluticasona Teva tiene una tapa que protege la boquilla de la entrada de polvo – esta tapa debe retirarse antes de utilizar el aplicador y volverla a colocar después del uso.

Cuando usted vaya a utilizar un nuevo envase de Fluticasona Teva deberá comprobar su correcto funcionamiento del modo siguiente:

1. Agitar el envase suavemente y quitar la tapa protectora del polvo.
2. Sujetar el envase de pie con el pulgar por debajo del frasco y el dedo índice y corazón a cada lado de la boquilla. Asegúrese de que la boquilla está alejada de usted cuando realice esta operación.



3. Presione hacia abajo con los dedos para que salga el pulverizado.
4. Repetir los pasos 2 y 3 unas cinco veces – el frasco está ahora preparado.

Si no ha utilizado Fluticasona Teva, durante 7 días, prepárelo hasta que salga un líquido finamente pulverizado.

Si después de intentar preparar el frasco, éste no funciona y cree que puede estar obstruido, puede limpiarlo utilizando el siguiente procedimiento:

Limpieza de su suspensión para pulverización nasal

1. Quite la tapa protectora.
2. Tire hacia arriba del anillo blanco para quitar la boquilla.



3. Lave la boquilla y la tapa en agua caliente y déjelo en remojo durante unos minutos, después aclarar bajo el agua del grifo.
4. Elimine el exceso de humedad sacudiéndolos y deje secar la boquilla y la tapa en un lugar templado (no con calor).
5. Vuelva a colocar la boquilla.
6. Compruebe la correcta preparación del frasco si es necesario presionando el spray varias veces hasta que se produzca un pulverizado fino.
 - Deberá limpiar su pulverizador nasal al menos una vez a la semana para evitar que se obstruya. Se necesitará una limpieza adicional cuando parezca que el spray esté obstruido.
 - NUNCA deberá desatascar o agrandar el agujero del spray con un alfiler o cualquier otro objeto punzante porque puede estropear el mecanismo del mismo.

Al usar su suspensión para pulverización nasal

1. Agitar el frasco y quitar la tapa.
2. Suéñese suavemente la nariz.
3. Tápese un orificio de la nariz presionando con el dedo y ponga la boquilla del spray en el otro orificio. Inclíne ligeramente la cabeza hacia delante para mantener el frasco derecho.



4. Respire lentamente a través de su orificio nasal abierto, al mismo tiempo presione hacia abajo el anillo de la boquilla con sus dedos hasta dosificar un pulverizado fino dentro de su nariz.
5. Eche el aire por la boca. Repita el paso 4 para aplicar una segunda dosificación en el mismo orificio.
6. Retire la boquilla del orificio y eche el aire por la boca.
7. Repita los pasos 3 a 6 para la otra fosa nasal.



Después de usar su suspensión para pulverización nasal

- Seque la boquilla con cuidado con un pañuelo limpio y coloque de nuevo la tapa.

Si usa más Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal del que debiera:
Es importante que tome la dosis como se indica en el prospecto o como le ha indicado su médico. Debe utilizar sólo lo que su médico le recomienda; si lo utilizara más o menos, pueden empeorar sus síntomas. Si usted utiliza de forma accidental más Fluticasona Teva de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20. Lleve este prospecto y su Fluticasona Teva para mostrárselo a su médico.

Si olvidó usar Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal:
No se administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvidó aplicar una dosis en el tiempo correcto, utilice el medicamento tan pronto como se acuerde. Y si es casi el momento de la siguiente dosis espere hasta entonces y continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal:
Sus síntomas nasales pueden empezar a mejorar solo después de la utilización de su medicamento durante unos pocos días por tanto, es muy importante que siga utilizando el medicamento de manera regular como se le ha prescrito, y no deje de utilizarlo al menos que su médico se lo indique, incluso si se encuentra mejor.

Si tiene alguna duda de cómo usar el medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si está utilizando altas dosis de Fluticasona Teva puede necesitar un aporte extra de esteroides en caso de estrés extremo, o durante la estancia en un hospital después de un accidente o lesión grave, o antes de una operación quirúrgica.

El tratamiento con corticoesteroides nasales puede afectar la producción corporal de esteroides. La probabilidad de esta incidencia aumenta con el uso de altas dosis durante un largo periodo de tiempo. Este hecho puede hacer que los niños crezcan más lentamente que los otros, y por lo tanto, los niños que reciben tratamiento con corticoides nasales durante un largo periodo de tiempo tendrán que revisar regularmente su altura por su médico. Su médico le ayudará a prevenir este acontecimiento prescribiendo la dosis más baja de esteroides capaz de controlar adecuadamente sus síntomas.

Algunos efectos adversos son más graves que otros, si usted experimenta algunos de los siguientes debería dejar de utilizar Fluticasona Teva y consultar con su médico lo antes posible:

Muy frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Epistaxis (hemorragia nasal).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza.
- Mal aliento u olor desagradable en la nariz.
- Sequedad e irritación de la garganta y conductos nasales y goteo.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas graves. Dando lugar a la aparición repentina de una erupción cutánea, hinchazón (normalmente de la lengua, cara o labios) o dificultad para respirar.
- Broncoespasmo (estrechamiento de las vías respiratorias en los pulmones).

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Durante un tratamiento prolongado han surgido Glaucoma (aumento de la presión en el ojo) y cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- Perforación del tabique nasal (tabique que divide la nariz) y ulceración de la membrana mucosa nasal- aunque esto ha ocurrido en pacientes que habían tenido previamente una intervención quirúrgica de la nariz.

No conocida: No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

- Visión borrosa
- Ulceración nasal

Efectos adversos en niños y adolescentes

Los niños en tratamiento, pueden crecer más lentamente que los otros y por lo tanto los niños que reciben un tratamiento con corticoides necesitan controlar su altura regularmente por el médico. Su médico le ayudará a prevenir este acontecimiento prescribiendo la dosis más baja de esteroides capaz de controlar adecuadamente sus síntomas.

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 website: 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 Fluticasona Teva

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

No utilice Fluticasona Teva después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°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 como 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 Fluticasona Teva

El principio activo es fluticasona propionato.

Cada pulverización contiene 50 microgramos de fluticasona propionato.

Los demás componentes son glucosa, celulosa dispersable, alcohol feniletílico, cloruro de benzalconio (40 microgramos por dosis liberada), polisorbato 80 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluticasona Teva consiste en una suspensión blanca y opaca contenida en un frasco multidosis de vidrio color ámbar provisto de una bomba atomizadora dosificadora para crear la pulverización. Cada envase

contiene suspensión capaz de liberar 60, **120**, 150, 240 (2 frascos conteniendo cada uno 120 pulverizaciones) o 360 (3 frascos conteniendo cada uno 120 pulverizaciones) pulverizaciones. No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
Anabel Segura 11 Edificio B Albatros 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la Fabricación:

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska, 29
Opava, República Checa.

ó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polonia

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes nombre

República Checa	Nasofan, nasní sprej
Alemania	Flutica-TEVA 50 Mikrogramm Nasenspray, Suspension
Dinamarca	Fluticasonpropionat "Teva" 50 mikrogram/dosis, næsespray, suspension
España	Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal
Finlandia	Nasofan 50 mikrog/annos nenäsumute
Hungría	Flutirin orrspray
Irlanda	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray, Suspension
Noruega	Flutikason Teva
Polonia	Fanipos, 50 mikrogramów/dawkę donosową aerosol donosa, zawiesina
Portugal	Fluticasona Nasofan 50 microgramas Suspensão para pulverização nasal
República Eslovaca	Nasofan 50 mikrogramová nosová aerodisperzia aer nas
Reino Unido	Nasofan Aqueous 50 microgram Nasal Spray

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

Otras fuentes de información

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/>)