

Prospecto: información para el usuario

Flonase 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal

Propionato de Fluticasona

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Flonase y para qué se utiliza

El principio activo es propionato de fluticasona, un corticoide que, cuando se utiliza a diario, tiene acción antiinflamatoria. Esta suspensión para pulverización nasal ayuda a controlar la reacción de su cuerpo a los alérgenos (“desencadenantes”), presentes en el medio.

Flonase se utiliza en adultos a partir de 18 años para aliviar los síntomas asociados a la rinitis alérgica causada por el polen y otros alérgenos presentes en el aire, por ejemplo alergia a animales domésticos, ácaros del polvo y esporas de hongos. Alivia los síntomas como estornudos, goteo nasal, , picor o congestión nasal, picor y lagrimeo de ojos, hasta 24 horas.

Pueden tardarse 3 ó 4 días en alcanzarse el máximo nivel de protección. Por tanto es importante continuar el uso regular para alcanzar el máximo beneficio terapéutico.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flonase.

No use Flonase:

- Si es alérgico a propionato de fluticasona o a cualquier 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 Flonase:

- Si está utilizando medicamentos que contengan corticoides (incluyendo cremas para eczemas, inhaladores para el asma, comprimidos, inyecciones, sprays nasales o gotas para los ojos o la nariz)
- Si tiene infección en la nariz o los senos nasales, si tiene resfriado, fiebre o ha sufrido recientemente cirugía, lesiones o úlceras en la nariz.

Si sus síntomas no mejoran, después de 7 días, hable con su médico.

No use el medicamento de manera continuada durante más de 3 meses, a no ser que su médico se lo indique.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales, que podría ser causado por enfermedades tales como cataratas o glaucoma.

Cuando se usan corticoides en spray nasal a altas dosis, durante periodos prolongados, pueden darse reacciones adversas debido a la absorción del medicamento por el organismo. Estos efectos son mucho menos probables que con los corticoides orales y pueden variar en pacientes individuales y entre distintas preparaciones de corticoides. Los potenciales efectos sistémicos pueden incluir síndrome de Cushing, síntomas cushingoideos, inhibición suprarrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes y, más raramente, reducción de la densidad mineral ósea, efectos en el metabolismo de la glucosa y una gama de efectos psicológicos y del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños).

El tratamiento con dosis más altas de las recomendadas de corticoides nasales puede resultar en inhibición suprarrenal clínicamente significativa. Si hay evidencia de uso de dosis mayores de las recomendadas, se debería considerar cobertura adicional con corticoides sistémicos durante periodos de stress o cirugía electiva.

Uso se Flonase con otros medicamentos

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica, especialmente:

- Medicamentos que contengan corticoides (incluyendo cremas para eczemas, inhaladores para el asma, comprimidos, inyecciones, sprays nasales o gotas para la nariz o los ojos);
- ritonavir o cobicistat (un medicamento para el VIH)
- ketoconazol (para infecciones por hongos).

Algunos medicamentos pueden aumentar el efecto de Flonase y su médico tal vez desee supervisarle cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Uso de Flonase con alimentos y bebidas.

Puede usar Flonase en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No existen datos sobre los efectos de este medicamento en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas.

No es probable que Flonase afecte su capacidad para conducir ni para usar herramientas o máquinas.

Flonase contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento contiene 0,02 mg de cloruro de benzalconio en cada dosis de solución pulverizada, equivalente a 0,2 mg de cloruro de benzalconio en 1 ml de solución.

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

3. Cómo usar Flonase

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos a partir de 18 años:

La dosis recomendada son dos pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día (200 microgramos de propionato de fluticasona), idealmente, por las mañanas.

Una vez que sus síntomas hayan mejorado, puede reducir la dosis a una pulverización en cada fosa nasal una vez al día.

Si sus síntomas son especialmente fuertes, puede que necesite aplicar dos pulverizaciones en cada fosa nasal dos veces al día hasta que sus síntomas mejoren, pero esto es sólo para un uso a corto plazo.

- **No aplicar más de 8 pulverizaciones (4 pulverizaciones por fosa nasal) al día.**
- **Use la menor dosis posible para controlar sus síntomas.**
- **Si sus síntomas no mejoran, o no están bien controlados después de 7 días, consulte con su médico o farmacéutico.**
- **No use más de la dosis recomendada.**

Uso en niños y adolescentes:

Este medicamento no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Usar sólo en la nariz.

No ingerir.

No pulverizar en los ojos.

Antes de usar un nuevo frasco de Flonase:

El pulverizador de Flonase tiene una tapa que protege la boquilla y la mantiene limpia. Recuerde quitarla antes de usar el pulverizador (Figura 1).

Antes de empezar un nuevo frasco de Flonase, o si no lo ha usado en unos días, cebe el dispositivo (presione el dispositivo pulverizador varias veces) para asegurarse de recibir la dosis adecuada.

Sujete el frasco con el pulgar debajo y sus dedos índice y corazón sobre el cuello a ambos lados de la boquilla. Manteniendo fijo el pulgar, presione hacia abajo con sus dedos varias veces hasta obtener una pulverización fina. (Figura 2)

Al hacer esto asegúrese de no apuntarse a usted ni a otras personas con la boquilla.

Si el pulverizador sigue sin funcionar, intente limpiarlo tal y como se describe en la sección “limpieza del pulverizador”. No intente desatascar o agrandar el pequeño orificio pulverizador con una aguja u otro objeto punzante porque esto estropearía el mecanismo del pulverizador.

Figura 1

1



Figura 2

2



Uso de Flonase:

- Suéñese la nariz suavemente.
- Agite bien el frasco y quite la tapa protectora.
- Si se trata de un nuevo frasco de Flonase, o si no ha usado el pulverizador en unos días, tendrá que cebar el dispositivo. Presione hacia abajo el dispositivo pulverizador varias veces hasta obtener una pulverización fina.
- Sujete el frasco como se muestra en la Figura 3. Coloque la boquilla en un orificio nasal y tape el otro,
- Incline la cabeza hacia delante ligeramente y mantenga el frasco recto como se muestra en la figura 4. Apunte desviándose ligeramente del centro de su nariz.
- Comience a inspirar lentamente por la nariz. Mientras está inspirando, presione firmemente sobre el cuello del pulverizador con los dedos, para proyectar una pulverización hacia dentro de su nariz (figura 4).
- Espire por la boca. Repita el paso 4 para aplicar una segunda pulverización en la misma fosa nasal.

- Retire la boquilla de la fosa nasal sobre la que ya ha aplicado el medicamento y espire por la boca (Figura 5).
- Repita los pasos del 4 al 6 en el otro orificio nasal.
- Después de usar el pulverizador, limpie la boquilla con cuidado con un pañuelo limpio y coloque de nuevo la tapa protectora.

Figura 3

3



Figura 4

4



Figura 5

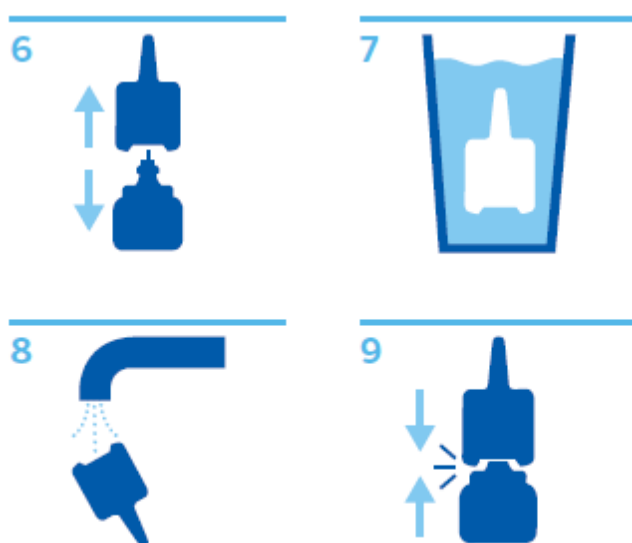
5



Limpieza del pulverizador:

- Quite la tapa protectora y la boquilla (Figura 6).
- Sumerja la boquilla y la tapa protectora en agua templada durante unos minutos (Figura 7) y después enjuague bajo el grifo (Figura 8).
- Sacuda el exceso de agua y deje secar en un sitio templado-¡no demasiado caluroso!-
- Ajuste la boquilla de nuevo en el pulverizador (Figura 9).
- Si es necesario, presione hacia abajo el dispositivo pulverizador varias veces hasta obtener una pulverización fina. Vuelva a colocar la tapa protectora.
- No intente desatascar o agrandar el pequeño orificio pulverizador con una aguja u otro objeto punzante porque esto estropearía el mecanismo del pulverizador.

Figuras 6, 7, 8, 9



Pueden tardarse 3 ó 4 días en alcanzarse el máximo nivel de protección proporcionado por Flonase. Para prevenir los síntomas, comience a usar Flonase antes de la exposición a sus “desencadenantes” habituales.

No debe usar Flonase, durante más tiempo del que esté expuesto a sus “desencadenantes” habituales (por ejemplo polen).

Si usa más Flonase del que debe

Hable con su médico si usa más Flonase del recomendado.

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 Flonase

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

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 sufran.

Cuando se utilizan pulverizadores nasales de corticosteroides a dosis elevadas durante periodos de tiempo prolongados, se pueden producir efectos adversos debido a la absorción del fármaco por el organismo.

Algunos efectos adversos podrían ser graves.

Efectos adversos de frecuencia muy rara, pero muy graves, busque ayuda médica inmediatamente.

- Signos de reacción alérgica, como erupción en la piel, hinchazón de la boca o la cara o dificultad para respirar.
- Cambios en la visión que se desarrollan después de comenzar a usar este producto. Se han notificado casos raros de problemas oculares, como cataratas o glaucoma en personas que han usado grandes cantidades de corticoides a lo largo de un periodo de varios años.
- Pequeños agujeros (perforaciones) en el tabique nasal.
- Problemas oculares, como dolor.

Efectos adversos de frecuencia no conocida

Se desconoce con qué frecuencia se producen estos efectos adversos

- Visión borrosa.
- Llagas en la nariz.

Si desarrolla alguno de estos síntomas, deje de usar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes

Afectan a más de 1 de cada 10 personas

- Sangrado ocasional de la nariz

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Estornudos después de usar el pulverizador. Estos cesan pronto.
- Percibir un olor o sabor desagradable.
- Sequedad o irritación de la nariz o la garganta.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos de frecuencia muy rara

Pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- Problemas nasales como dolor y/o sangrado persistente.

Si sufre alguno de estos síntomas deje de usar el medicamento y busque ayuda médica.

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:

<https://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 Flonase

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flonase

- El principio activo es propionato de fluticasona. Cada pulverización libera 100 mg de suspensión que contienen 50 microgramos de propionato de fluticasona como dosis emitida.
- Los demás componentes (excipientes) son glucosa (anhidra), celulosa microcristalina, carmelosa sódica, feniletanol, cloruro de benzalconio, polisorbato 80 y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flonase es una suspensión para pulverización nasal acuosa blanca, opaca

El frasco de cristal color ámbar está equipado con un dispositivo pulverizador, aplicador nasal y tapa protectora. El frasco contiene 60 pulverizaciones, con un contenido total no inferior a 7,0g, o 120 pulverizaciones, con un contenido total no inferior a 14,0g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A., C/Severo Ochoa, 2, P.T.M., Tres Cantos, 28760, Madrid.

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome S.A., 09400, Aranda de Duero, Burgos. España

o

Springdew Limited
Units 9/10/11/12
Woodlands Business Park
Ystradgynlais, Swansea
SA9 1JW - Reino Unido

o
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH
Barthstrasse 4, 80339 Múnich, Alemania

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

Bélgica	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Chipre	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
República Checa	Flixonase 50 mikrogramů/dávka
Dinamarca	Flonase
Estonia	Flixonase, 50 mikrogrammi/pihustused ninasprei, suspensioon
Finlandia	Flutide 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio
Francia	Propionate de fluticasone GlaxoSmithKline Santé Grand Public 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Alemania	Flixonase 50 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Grecia	Flixotide Allergy 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Hungría	Flixonase Allergia 50 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
Irlanda	Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray, suspension
Italia	Fluticasone GSK Consumer Healthcare 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione
Letonia	Flixonase 50 mikrogrami/ izsmidzinājumā deguna aerosols, suspensija
Lituania	Flixonase 50 mikrogramų/išpurškime nosies purškalas (suspensija)
Luxemburgo	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Malta	Otrivine Anti-Allergie 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Holanda	Flixonase GSK ConsHealth 50 microgram/dosis, neusspray, suspensie
Noruega	Flixonase 50 mikrogram/dose nespray, suspensjon
Polonia	Flonase Allergy 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
Portugal	Flonaze 50 µg/dose Suspensão para pulverização nasal
Rumanía	Flonase 50 micrograme/doza spray nazal, suspensie
República Eslovaca	Flixonel 50 mikrogramov/dávka
Eslovenia	Flutikazonpropionat GSK 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos suspensija
España	Flonase 50 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal

Reino Unido Fluticasone propionate 50 micrograms/actuation, nasal spray,
suspension

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>