

Prospecto: información para el usuario

Flusamix Easyhaler 50 microgramos/500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación Salmeterol/fluticasona propionato

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

1. Qué es Flusamix Easyhaler y para qué se utiliza

Flusamix Easyhaler contiene dos principios activos, salmeterol y propionato de fluticasona:

- Salmeterol es un broncodilatador de larga duración. Los broncodilatadores ayudan a mantener abiertas las vías respiratorias en el pulmón, haciendo más fácil la entrada y salida de aire. Los efectos duran al menos 12 horas.
- Propionato de fluticasona es un corticosteroide que disminuye la inflamación e irritación de los pulmones.

El médico le ha prescrito este medicamento para ayudar a prevenir los problemas respiratorios tales como:

- Asma.
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Flusamix Easyhaler, en una dosis de 50/500 microgramos, reduce el número de reagudizaciones de los síntomas de EPOC.

Debe utilizar Flusamix Easyhaler cada día como le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma o EPOC.

Flusamix Easyhaler ayuda a impedir la falta de aliento y sibilancias. Sin embargo, Flusamix Easyhaler no se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias. En tal caso, usted tiene que utilizar su medicación de “rescate” de acción rápida, como salbutamol. Debe llevar consigo en todo momento su

medicación de rescate de acción rápida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flusamix Easyhaler

No tome Flusamix Easyhaler:

- Si es alérgico al salmeterol, propionato de fluticasona o al otro componente, lactosa monohidrato (que contiene pequeñas cantidades de proteínas de leche).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Flusamix Easyhaler si tiene

- Alteraciones cardiacas incluyendo latido cardiaco rápido o irregular.
- Hiperactividad tiroidea.
- Tensión arterial elevada.
- Diabetes mellitus (Flusamix Easyhaler puede aumentar los niveles de azúcar en sangre).
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Tuberculosis (TB) a día de hoy o en el pasado, u otras infecciones del pulmón.

Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otros trastornos visuales.

Uso de Flusamix Easyhaler con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos para el asma o cualquier medicamento obtenido sin receta. La razón es que en algunos casos, Flusamix Easyhaler no debe ser administrado junto con otros medicamentos.

Informe a su médico si usted toma alguno de los siguientes medicamentos, antes de empezar a utilizar Flusamix Easyhaler:

- β -bloqueantes (tales como atenolol, propranolol y sotalol). Los β -bloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardiacas.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol y eritromicina y algunos medicamentos para el VIH: ritonavir y cobicistat). Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos con Flusamix Easyhaler, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos. Su médico puede querer controlarle de forma estrecha si toma estos medicamentos.
- Corticosteroides (orales o inyectables). Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.
- Diuréticos, también conocidos como medicamentos para orinar, usados para tratar la tensión arterial alta.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Medicamentos que contienen xantina. Se usan a menudo para tratar el asma.

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 utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Flusamix Easyhaler afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Flusamix Easyhaler contiene lactosa

Flusamix Easyhaler contiene hasta 16,8 miligramos de lactosa en cada dosis. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

3. Cómo usar Flusamix Easyhaler

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.

- Utilice Flusamix Easyhaler todos los días, hasta que su médico le indique que deje de hacerlo. No tome más de la dosis recomendada.
- No deje de tomar Flusamix Easyhaler ni reduzca su dosis sin hablar antes con su médico.
- Flusamix Easyhaler debe inhalarse a través de la boca hasta los pulmones.

Para asma

Adultos y adolescentes de 12 años y mayores

- Una inhalación de Flusamix Easyhaler 50/500 dos veces al día

Niños menores de 12 años de edad

- Flusamix Easyhaler no está recomendado para el uso en niños menores de 12 años de edad.

Para adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

- Una inhalación de Flusamix Easyhaler 50/500 dos veces al día

Si está utilizando Flusamix Easyhaler para tratar el asma, su médico querrá controlar regularmente sus síntomas.

Su médico le ayudará a controlar su asma y le ajustará la dosis de medicamento a la mínima que controle el asma. Si su médico cree que necesita una dosis menor de las que están disponibles con Flusamix Easyhaler, le recetará un inhalador con los mismos principios activos que Flusamix Easyhaler pero con una dosis de corticosteroides inferior.

Es muy importante que siga las instrucciones de su médico sobre cuántas aplicaciones y con qué frecuencia debe tomar su medicación.

Cómo usar Flusamix Easyhaler

Las instrucciones de cómo usar el inhalador se encuentran al final del prospecto. Para obtener la información completa lea las instrucciones “Cómo usar su inhalador Easyhaler” incluidas tras la sección 6 de este prospecto.

Si su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico en seguida. Puede notar más pitos o sensación de ahogo más a menudo o que tenga que utilizar su medicación de rescate de acción rápida con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando Flusamix Easyhaler, pero no aumente el número de aplicaciones. Su enfermedad respiratoria puede empeorar y enfermar gravemente. Acuda a su médico, puesto que puede que necesite un tratamiento adicional.

Si usa más Flusamix Easyhaler del que debe

Es muy importante usar el inhalador tal y como le han indicado. Si accidentalmente usted ha tomado una dosis mayor de la recomendada, consulte a su médico o farmacéutico. Puede notar que su corazón late más

rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener mareo, dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo, debe pedir consejo a su médico o farmacéutico. Esto es porque altas concentraciones de Flusamix Easyhaler pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

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 administrada.

Si olvidó usar Flusamix Easyhaler

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Flusamix Easyhaler

Es muy importante que utilice Flusamix Easyhaler todos los días tal como se le ha indicado. **Siga tomándolo hasta que su médico le indique que finalice el tratamiento. No interrumpa o reduzca bruscamente su tratamiento con Flusamix Easyhaler.** Esto podría hacer que su respiración empeore.

Además, si deja de tomar Flusamix Easyhaler de forma repentina o reduce su dosis, podría (muy raramente) causarle problemas en la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal), que algunas veces causa efectos adversos.

Estos efectos adversos pueden incluir cualquiera de los siguientes:

- Dolor de estómago
- Cansancio y pérdida del apetito, sensación de malestar
- Malestar y diarrea
- Pérdida de peso
- Dolor de cabeza o somnolencia
- Bajos niveles de azúcar en su sangre
- Hipotensión y convulsiones (ataques)

Cuando su cuerpo se encuentra bajo situaciones de estrés tales como fiebre, traumatismo (p.ej., accidente de tráfico), infección o cirugía, la insuficiencia suprarrenal puede empeorar y podría tener cualquiera de los efectos adversos listados anteriormente.

Si tiene cualquier efecto adverso consulte a su médico o farmacéutico. Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticosteroides en comprimidos durante ese tiempo (como prednisona).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero 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. Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis de Flusamix Easyhaler que controle su asma o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora inmediatamente después de utilizar Flusamix Easyhaler. Puede sufrir pitos y tos o falta de aliento. También puede notar picor, erupción (urticaria) e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta). También puede sentir, de repente, que su corazón late muy rápido, sentir que pierde el conocimiento y mareo (que puede llevar al colapso o pérdida de la consciencia). **Si sufre cualquiera de estos efectos o si aparecen de repente después de utilizar Flusamix Easyhaler, deje de tomar Flusamix Easyhaler y avise a su médico en seguida.** Las reacciones alérgicas a Flusamix Easyhaler son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

La neumonía (infección del pulmón) en pacientes con EPOC es un efecto adverso frecuente Informe a su médico si tiene cualquiera de los siguientes efectos mientras usa Flusamix Easyhaler, pueden ser síntomas de una infección pulmonar:

- Fiebre o resfriado
- Aumento de la producción de mucosidad, cambio en el color de la mucosidad
- Aumento de la tos o de la dificultad para respirar

A continuación se enumeran otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza – normalmente mejora al continuar con el tratamiento
- Se ha notificado un aumento del número de resfriados en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)

- Candidiasis (picor, aparición de úlceras de color amarillo crema) en la boca y la garganta. También dolor en la lengua, voz ronca e irritación de garganta. Enjuagar la boca con agua y escupirla y/o cepillarse los dientes inmediatamente después de cada dosis de medicamento puede ayudarle. Para el tratamiento de la candidiasis, su médico puede prescribirle medicación antifúngica (para el tratamiento de infecciones por hongos).
- Dolor, inflamación en las articulaciones y dolor muscular.
- Calambres musculares.

Los siguientes efectos adversos se han notificado en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):

- Cardenales y fracturas.
- Inflamación de los senos (sensación de tensión o congestión en la nariz, mejillas y detrás de los ojos, a veces con un dolor pulsátil).
- Reducción de los niveles de potasio en sangre (puede sentir latidos del corazón irregulares, debilidad muscular, calambres).

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

- Aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre (hiperglucemia). Si padece diabetes, será necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre con mayor frecuencia y ajustar su tratamiento diabético habitual en caso de necesidad.
- Cataratas (opacidad del cristalino del ojo)
- Ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia)
- Sentir temblores y un ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitaciones). Estos efectos adversos son habitualmente inofensivos y disminuyen cuando se continúa con el tratamiento
- Dolor en el pecho
- Sensación de preocupación (ocurre principalmente en niños)
- Trastornos del sueño
- Erupción alérgica en la piel.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- **Dificultad para respirar (o sibilancias) que empeora justo después de utilizar Flusamix Easyhaler.** Si esto sucede, **deje de utilizar Flusamix Easyhaler.** Utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y **avise a su médico en seguida.**
- Flusamix Easyhaler puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, particularmente si ha estado tomando altas dosis durante largos periodos de tiempo. Los efectos incluyen:
 - Retraso en el crecimiento en niños y adolescentes.
 - Disminución de la densidad mineral ósea.
 - Glaucoma.
 - Aumento de peso.
 - Cara redondeada (en forma de luna llena) (síndrome de Cushing).Su médico vigilará regularmente cualquiera de estos efectos adversos y se cerciorará de que está tomando la dosis más baja de Flusamix Easyhaler para controlar su asma.
- Cambios en el comportamiento, tales como hiperactividad e irritabilidad (estos efectos ocurren fundamentalmente en niños).
- Latidos del corazón irregulares o que el corazón tenga latidos extra (arritmias). Consulte a su médico, pero no deje de tomar Flusamix Easyhaler a menos que su médico le diga que lo haga.
- Infección causada por hongos en el esófago (garganta), que puede causar dificultad para tragar.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), pero que también pueden aparecer:

- Depresión o agresividad. Es más probable que estos efectos aparezcan en niños.
- Visión borrosa.

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 Flusamix Easyhaler

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 la caja, bolsa de aluminio y etiqueta de su inhalador después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Reemplace su Flusamix Easyhaler 2 meses después de abrir la bolsa de aluminio. Escriba la fecha en que ha sido abierta, para ayudarle a recordarlo.

Después de abrir la bolsa de aluminio, no conservar a temperatura superior a 25°C y protegerlo de la humedad. Se recomienda mantener el inhalador Easyhaler dentro de la cubierta protectora.

Si su inhalador Flusamix Easyhaler se humedece, debe reemplazarlo por uno nuevo.

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 Flusamix Easyhaler

- Cada dosis contiene xinafoato de salmeterol equivalente a 50 microgramos de salmeterol y 500 microgramos de propionato de fluticasona.
- El otro componente es lactosa monohidrato (contiene proteínas de leche).

Aspecto del producto y contenido del envase

Flusamix Easyhaler es un inhalador que contiene su medicamento. El polvo para inhalación es de color blanco. Cada inhalador contiene 60 dosis y se compone de un cuerpo blanco y una parte superior violeta.

Flusamix Easyhaler se presenta en envases de 1, 2 ó 3 inhalador(es).

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Su envase puede contener la cubierta protectora. Si necesita una cubierta protectora, por favor póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización (ver detalles abajo).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Orion Pharma S.L.
Avda. Alberto Alcocer 46B, 28016 Madrid, Tel.: 91 599 86 01

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

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/>)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre cómo administrar este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet <https://cima.aemps.es/info/83644>.

Código QR

Cómo usar el inhalador Easyhaler

Sobre su inhalador Easyhaler

Flusamix Easyhaler puede ser distinto a otros inhaladores que haya utilizado hasta ahora. Por esto es muy importante que lo use adecuadamente, de lo contrario, podría no recibir la cantidad adecuada de medicamento. Esto podría hacerle sentirse mal o podría ser causa de que su asma o EPOC no estén tratadas de forma adecuada.

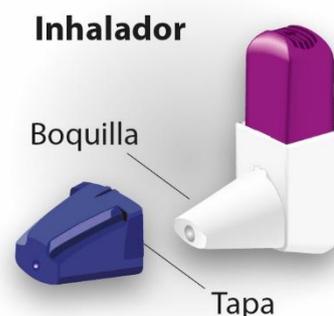
Su médico, enfermera o farmacéutico le enseñarán cómo usar correctamente su inhalador. Asegúrese de que entiende cómo usar correctamente el inhalador. Si no está seguro, contacte de nuevo con su médico, enfermera o farmacéutico. Como con todos los inhaladores, los cuidadores deben asegurarse de que los niños a los que se ha prescrito Flusamix Easyhaler utilicen la técnica correcta de inhalación, como se describe a continuación. También puede utilizar el vídeo de instrucciones disponible en <https://cima.aemps.es/info/83644>.

Primer uso del Easyhaler

El inhalador Easyhaler se presenta en una bolsa de aluminio. Solo debe sacarlo de la bolsa cuando esté listo para empezar a usarlo porque mantiene el polvo seco dentro del inhalador.

Cuando esté listo para empezar el tratamiento abra la bolsa y anote la fecha de apertura, p.ej. en su agenda.

Utilice el inhalador durante 2 meses a partir de la fecha en que se ha abierto la bolsa.

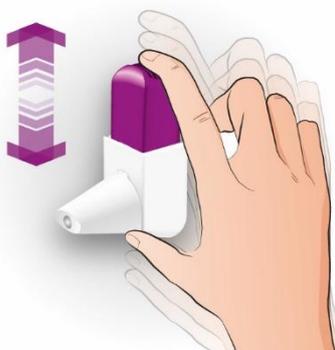


CÓMO UTILIZAR CORRECTAMENTE

Paso 1: AGITAR

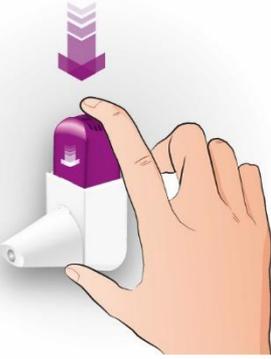
- Retire la tapa
- Agite el inhalador de **3 a 5** veces sujetándolo **en posición vertical**

AGITAR x 3 – 5



Puntos importantes a recordar

- Es importante mantener el inhalador en posición vertical
- Si acciona el inhalador por accidente mientras lo agita, vacíe el polvo de la boquilla como se muestra más adelante

<p>Paso 2: ACCIONAR</p> <ul style="list-style-type: none"> Mantenga el inhalador sujetado en posición vertical entre sus dedos índice y pulgar. Presiónelo hasta escuchar un “clic”, luego déjelo para que vuelva a su posición inicial. Esto libera la dosis de medicamento Presione solo una vez 	<p>ACCIONAR x 1</p> 	<p>Puntos importantes a recordar</p> <ul style="list-style-type: none"> El inhalador no se accionará si la tapa todavía está colocada Solo se debe accionar una vez Si lo acciona más de una vez por accidente, vacíe el polvo de la boquilla como se muestra más adelante Accione para liberar la dosis antes de inhalar, no al mismo tiempo Mantener el inhalador en posición vertical mientras lo acciona y mientras inhala la dosis. Si lo inclina, el polvo puede caer fuera y no lo podrá inhalar
---	--	--

<p>Paso 3: INHALAR</p> <ul style="list-style-type: none"> Mantenga el inhalador en posición vertical Respire con normalidad Coloque la boquilla en su boca entre sus dientes y cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla Inspire enérgica y profundamente Retire el inhalador de la boca y aguante la respiración durante al menos 5 segundos. A continuación respire con normalidad. 	<p>INHALAR</p> 	<p>Puntos importantes a recordar</p> <ul style="list-style-type: none"> Asegurese de que la boquilla está completamente colocada dentro de su boca, para que el medicamento pueda llegar a sus pulmones Asegurese de que sus labios estén firmemente cerrados alrededor de la boquilla No exhale en el inhalador. Esto es importante ya que podría obstruir el inhalador. Si exhala en el inhalador, vacíe el polvo de la boquilla (ver a continuación)
--	---	---

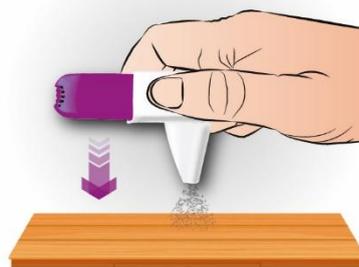
Después de utilizar el inhalador

- Vuelva a colocar la tapa en la boquilla. Esto evitará que el inhalador se active por accidente.
- Tras realizar la inhalación enjuáguese la boca con agua y luego escúpala y/o cepílese los dientes. Esto ayudará a detener la aparición de candidiasis y ronquera.

Cómo vaciar el polvo de la boquilla

Si acciona el inhalador por accidente o si lo ha accionado más de una vez, o si ha exhalado dentro del inhalador, vacíe la boquilla.

- Golpee suavemente la boquilla en la superficie de una mesa o en la palma de la mano.
- Empiece de nuevo con los pasos Agitar-Accionar-Inhalar



Limpieza del inhalador Easyhaler

Mantenga su inhalador seco y limpio. Si es necesario puede limpiar la boquilla con un paño seco. No utilice agua: el polvo del interior del inhalador Easyhaler es sensible a la humedad.

Uso del Easyhaler con una cubierta protectora

Puede utilizar una cubierta protectora con el inhalador. Esto favorece la durabilidad del producto. La primera vez que coloque el inhalador en la cubierta protectora asegúrese de que la tapa cubre la boquilla del inhalador ya que evitará que el inhalador se active por accidente. Puede utilizar el inhalador sin sacarlo de la cubierta protectora.

Siga las instrucciones indicadas anteriormente, **1. Agitar - 2. Accionar - 3. Inhalar.**

Acuérdese de:

- Mantener el inhalador en posición vertical cuando lo accione
- Colocar de nuevo la tapa después de tomar la dosis, para evitar que el inhalador se active por accidente.



Cuándo empezar a utilizar un nuevo inhalador

El contador de dosis muestra el número de dosis que quedan. El contador de dosis se desplaza cada 5 activaciones. Cuando el contador de dosis empieza a colorearse de rojo, quedan 20 dosis.

Si todavía no dispone de un nuevo inhalador Easyhaler, contacte con su médico para una nueva receta. Cuando el indicador llegue a 0 (cero), tendrá que remplazar el inhalador.

Si utiliza cubierta protectora, guárdela e inserte el



nuevo inhalador.	
------------------	--

Recuerde

- **1. Agitar – 2. Accionar – 3. Inhalar**
- Después de realizar la inhalación, enjuáguese la boca con agua y escúpala y/o cepílese los dientes
- Evite que el inhalador se humedezca y protéjalo de la humedad

Si tiene alguna otra duda sobre este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.