

## Prospecto: información para el usuario

### Aldopulmin 50 microgramos/500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis) salmeterol/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 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 Aldopulmin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aldopulmin
3. Cómo usar Aldopulmin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aldopulmin
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Aldopulmin y para qué se utiliza**

Aldopulmin 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). Aldopulmin, , reduce el número de reagudizaciones de los síntomas de EPOC.

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

**Aldopulmin ayuda a impedir la falta de aliento y sibilancias. Sin embargo, Aldopulmin 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 Aldopulmin

### No use Aldopulmin

- Si es alérgico (hipersensible) a xinafoato de salmeterol, propionato de fluticasona o al otro componente, lactosa monohidrato.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Aldopulmin si tiene:

- Alteraciones cardiacas incluyendo latido cardiaco rápido e irregular
- Hiperactividad tiroidea
- Tensión arterial elevada
- Diabetes mellitus (Aldopulmin 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

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

### Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños o adolescentes menores de 12 años.

### Otros medicamentos y Aldopulmin

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

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

- Betabloqueantes (tales como atenolol, propranolol, sotalol). Los betabloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardiacas.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol y eritromicina) incluyendo algunos medicamentos para el VIH (como ritonavir, 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 Aldopulmin, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando 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 Aldopulmin afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

### **Aldopulmin contiene lactosa**

Aldopulmin contiene lactosa. 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 Aldopulmin**

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 Aldopulmin todos los días, hasta que su médico le indique que deje de hacerlo. No tome más de la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- No deje de tomar Aldopulmin ni reduzca su dosis sin hablar antes con su médico.
- Aldopulmin debe inhalarse a través de la boca hasta los pulmones.

La dosis recomendada es:

#### **Asma**

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante

Una inhalación dos veces al día

#### **Para adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).**

Una inhalación dos veces al día

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados utilizando Aldopulmin dos veces al día. Si es así, su médico podrá decidir disminuir su dosis a una vez al día. La dosis puede cambiar a:

- una vez por la noche si tiene síntomas **nocturnos**,
- una vez por la mañana si tiene síntomas **diurnos**.

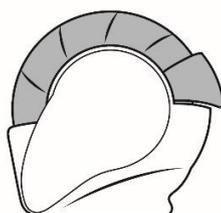
Es muy importante que siga las instrucciones de su médico sobre cuántas aplicaciones y con qué frecuencia debe tomar su medicación.

Si está utilizando Aldopulmin para tratar el asma, su médico querrá vigilar regularmente sus síntomas.

**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 con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando Aldopulmin, 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.

#### **Instrucciones de uso**

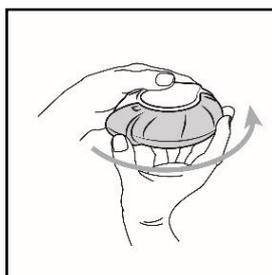
- Su médico, enfermera o farmacéutico deberán enseñarle cómo utilizar su inhalador. Periódicamente deberían verificar cómo lo utiliza. El no utilizar Aldopulmin apropiadamente ni como se le ha prescrito, puede tener como resultado que su asma o EPOC no mejore como debiera.



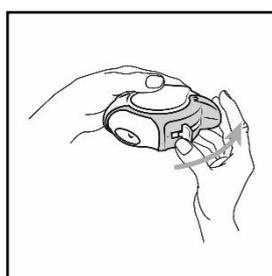
- Este dispositivo contiene alvéolos que contienen Aldopulmin en polvo.
- Hay un contador de dosis en la parte superior del dispositivo que señala cuántas dosis quedan.
- Cuenta hacia atrás, hasta 0. Los números de 5 a 0 aparecerán en rojo para advertirle que quedan pocas dosis. Una vez que el contador marca 0, su inhalador está vacío.

### Utilización de su inhalador

1. Para abrir el dispositivo, coger con una mano la carcasa externa y colocar el dedo pulgar de la otra mano en el hueco reservado para ello. Empujar con el dedo, alejándolo de usted, hasta donde llegue. Oirá un “clic”. Esto abrirá un pequeño orificio en la boquilla.



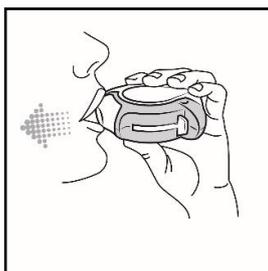
2. Mantener el dispositivo con la boquilla hacia usted. Puede cogerlo con su mano derecha o izquierda. Deslizar la palanca, alejándola. Oirá un “clic”. Esto colocará la dosis de medicamento en la boquilla.



Cada vez que la palanca se echa hacia atrás, se abre un alvéolo y el polvo queda preparado para ser inhalado. No jugar con la palanca pues se abren alvéolos y se desperdicia medicamento.

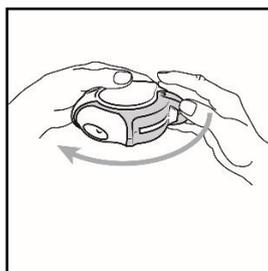
3. Mantener el dispositivo alejado de la boca. Expulsar el aire lo que razonablemente se pueda. No respirar dentro del dispositivo.  
Colocar la boquilla en los labios; tomar aire progresiva e intensamente a través del dispositivo, no por la nariz.  
Sacar el dispositivo de la boca.  
Mantener la respiración unos 10 segundos o tanto tiempo como sea posible.

Expulsar el aire lentamente.



Después enjuague su boca con agua y escúpala. Esto puede ayudarle a prevenir ulceraciones en la boca y ronquera.

4. Para cerrar el dispositivo, deslizar con el dedo pulgar la palanca hacia usted todo lo que pueda. Oirá un “clic”. La palanca automáticamente volverá a su posición original.



El inhalador está ahora preparado para volverlo a utilizar.

### **Limpieza de su inhalador**

Para limpiarlo, pasar un pañuelo seco por la pieza bucal del inhalador.

### **Si usa más Aldopulmin 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 dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

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

En caso de sobredosis 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 Aldopulmin**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Aldopulmin**

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

Además, si deja de tomar Aldopulmin 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 potasio en su sangre.
- Hipotensión y convulsiones (ataques).

Cuando su cuerpo se encuentre 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 prednisolona).

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, Aldopulmin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora inmediatamente después de utilizar Aldopulmin.** 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 Aldopulmin, deje de tomar Aldopulmin y avise a su médico en seguida.** Las reacciones alérgicas a Aldopulmin son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

### **Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC (efecto adversos frecuente)**

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala fluticasona/salmeterol, podrían ser síntomas de una infección pulmonar:

- Fiebre o esaclofríos

- Aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco
- Aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar

A continuación se enumeran otros efectos adversos:

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

- Dolor de cabeza, que 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 inmediatamente después de cada pulverización puede ayudarle. Para el tratamiento de las 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 cardiaco muy rápido (taquicardia).
- Sentir temblores y un ritmo cardiaco 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 cutánea.
- 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 Aldopulmin.** Si esto sucede, **deje de utilizar Aldopulmin.** Utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y **avise a su médico en seguida.**
- Aldopulmin 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 Aldopulmin 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 Aldopulmin a menos que le digan que lo haga.
- Infección causada por hongos en el esófago (garganta), que puede causar dificultad para tragar.

**Frecuencia no conocida, pero que también pueden aparecer:**

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

**Si alguno de estos efectos empeora, o si observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente en este prospecto, por favor consulte 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](http://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 Aldopulmin**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Aldopulmin después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Aldopulmin**

- Los principios activos son salmeterol y propionato de fluticasona. Cada dosis medida contiene 50 microgramos de salmeterol (como salmeterol xinafoato) y 500 microgramos de propionato de fluticasona.
- El otro componente es lactosa monohidrato (contiene proteínas de leche).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Aldopulmin contiene una tira de alvéolos. Los alvéolos protegen el polvo para inhalación de los efectos atmosféricos.

Cada dosis es pre-dispensada.

Envases de 1 dispositivo con 60 inhalaciones

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.  
Baronesa de Maldá, 73  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

### **Responsable de la fabricación:**

Celon Pharma S.A.  
ul. Mokra 41A, Kielpin  
05-092 Lomianki  
Polonia

o

Celon Pharma S.A.  
ul. Marymoncka 15  
05-152 Kazuń Nowy  
Polonia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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>