

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Amaira y para qué se utiliza

Amaira 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.

Este medicamento se utiliza para tratar a adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad.

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

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

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

Salmeterol/fluticasona ayuda a prevenir la falta de aliento y sibilancias. Sin embargo, Amaira 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 Amaira

No use Amaira

Si es alérgico al salmeterol, propionato de fluticasona o al otro componente, lactosa monohidrato.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar el tratamiento con salmeterol/fluticasona si tiene:

- Alteraciones cardíacas incluyendo latido cardíaco rápido o irregular
- Hiperactividad tiroidea
- Tensión arterial elevada
- Diabetes mellitus (Salmeterol/fluticasona puede aumentar los niveles de azúcar en sangre)
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Tuberculosis (TB) ahora o en el pasado u otras infecciones del pulmón

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

Niños

No se debe usar este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

Uso de Amaira con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. La razón es que, en algunos casos, salmeterol/fluticasona no es adecuado que sea administrado junto con otros medicamentos.

Informe a su médico si usted toma alguno de los siguientes medicamentos, antes de empezar a utilizar salmeterol/fluticasona:

- Beta bloqueantes (tales como atenolol, propranolol y sotalol). Los beta-bloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardíacas, como angina de pecho.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol y eritromicina) incluyendo algunos medicamentos para el VIH (como ritonavir, medicamentos que contengan 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 Amaira, 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 salmeterol/fluticasona afecte a sus glándulas suprarrenales.
- Diuréticos, también conocidos como medicamentos para orinar, usados para tratar la tensión arterial alta.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Medicamentos que contienen xantina, como aminofilina o teofilina. 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 salmeterol/fluticasona afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Amaira contiene lactosa

Amaira contiene aproximadamente 13 miligramos de lactosa en cada dosis. Esta cantidad normalmente no causa problemas en personas intolerantes a la lactosa. La lactosa puede contener proteínas de la leche que pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

3. Cómo usar Amaira

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 Amaira 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 a su médico o farmacéutico.
- No deje de tomar este medicamento ni reduzca su dosis sin hablar antes con su médico.
- Salmeterol/fluticasona debe inhalarse a través de la boca hasta los pulmones.

La dosis recomendada es:

Para asma

Adultos y adolescentes de 12 años de edad en adelante

- Amaira 50/500 Una inhalación dos veces al día

Para adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

- Amaira 50/500 Una inhalación dos veces al día

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados utilizando este medicamento 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 Amaira 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 inmediatamente.

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 salmeterol/fluticasona, pero no aumente el número de aplicaciones. La enfermedad respiratoria puede empeorar y usted podría enfermar gravemente. Acuda a su médico, puesto que puede que necesite un tratamiento adicional.

Instrucciones de uso

- Amaira puede ser diferente a los inhaladores que ha utilizado en el pasado, por lo tanto, es muy importante que lo utilice de manera adecuada. Su médico, enfermero o farmacéutico deberán enseñarle cómo utilizar su inhalador. Esta formación es importante para asegurarse de que usted recibe la dosis que necesita. **Si no ha recibido esta formación, solicite a su médico, enfermera o farmacéutico que le muestre cómo utilizar el inhalador de manera adecuada, sobre todo, si es la primera vez que lo utiliza.**

Periódicamente deberían verificar cómo lo utiliza para asegurarse de que está utilizando el dispositivo de manera adecuada tal como se le ha prescrito. El no utilizar Amaira 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 salmeterol/propionato de fluticasona 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 inhalador, sujételo con una mano en posición horizontal plana. Presione el pulsador rojo con el pulgar (*ver figura 1*) y deslice la cubierta de la boquilla morada (para 50/500 microgramos) alejándola de usted todo lo que pueda con el dedo pulgar de la otra mano hasta que oiga un “clic” (*ver figura 2*). Esto abrirá un pequeño orificio en la boquilla, y colocará una dosis de medicamento en la boquilla.

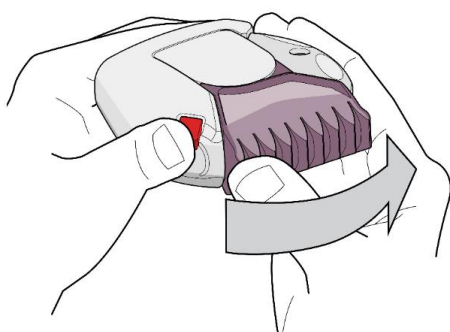


Figura 1

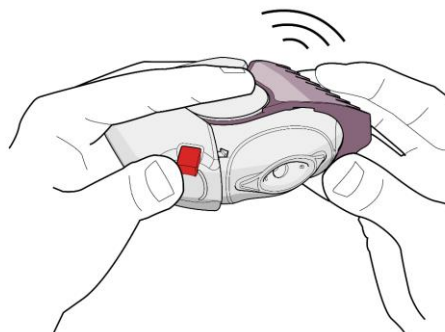


Figura 2

Dese cuenta de que, cada vez que abre la cubierta de la boquilla con un “clic”, se abre un alvéolo y el polvo queda preparado para ser inhalado. Por lo tanto, no abra la cubierta de la boquilla si no necesita tomar la medicina, pues se abren los alvéolos y se desperdicia medicamento.

2. Mantenga el inhalador alejado de la boca. Expulse el aire lo que razonablemente se pueda. No respire dentro del inhalador.
3. Coloque la boquilla en los labios (*ver figura 3*). Tome aire progresiva e intensamente a través del inhalador, **no por la nariz**. Saque el inhalador de la boca. Mantenga la respiración unos 10 segundos o tanto tiempo como sea posible. Expulse el aire lentamente.



Figura 3

El inhalador libera su dosis de medicamento en forma de polvo muy fino. Es posible que no pueda saborear o sentir el polvo. **No utilice una dosis adicional del inhalador si no saborea o no siente el medicamento.**

4. Cierre el inhalador para mantener la limpieza, deslizando la cubierta morada (para 50/500 microgramos) de la boquilla hacia usted todo lo que pueda. Oirá un “clic” (ver figura 4). La cubierta de la boquilla vuelve a su posición original y se reinicia. El inhalador está ahora preparado para que usted tome su siguiente dosis programada.
5. Después enjuague la boca con agua y escúpala, o cepílese los dientes. Esto puede ayudarle a prevenir ulceraciones en la boca y a tener ronquera.

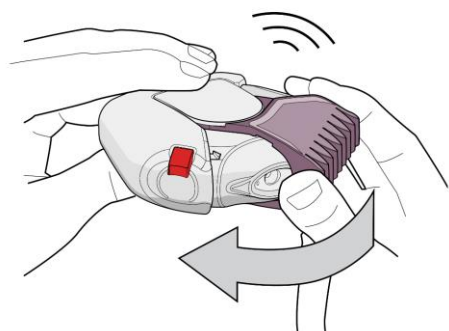


Figura 4

Limpieza de su inhalador

Mantenga limpio y seco su inhalador.

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

Si usa más Amaira del que debe

Es muy importante usar el inhalador tal y como le han indicado. Si accidentalmente usted ha tomado más dosis 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 usted ha utilizado grandes dosis de salmeterol/fluticasona durante largos periodos de tiempo, usted debe pedir consejo a su médico o farmacéutico. Esto es porque utilizar altas concentraciones de este

medicamento puede reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por las glándulas suprarrenales.

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 Amaira

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

Si interrumpe el tratamiento con Amaira

Es muy importante que utilice salmeterol/fluticasona 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 salmeterol/fluticasona.** Esto podría hacer que su respiración empeore.

Además, si deja de tomar salmeterol/fluticasona de forma repentina o reduce su dosis, podría (muy raramente) causarle problemas en las glándulas suprarrenales (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., un accidente de tráfico o lesión), 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 (como prednisolona).

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis de esta combinación de medicamentos que controle su asma o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora inmediatamente después de utilizar Amaira. 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 Amaira, deje de tomar este medicamento y avise a su médico**

inmediatamente. Las reacciones alérgicas a Amaira son poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC (efecto adverso frecuente)

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala **Amaira**, porque podrían ser síntomas de una infección pulmonar:

- Fiebre o escalofríos
- 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 hasta 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 (sinusitis, una 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 hasta 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 hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Dificultad para respirar o sibilancias que empeora justo después de utilizar Amaira. Si esto sucede, deje de utilizar el inhalador Amaira.** Utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y **avise a su médico inmediatamente.**
- Salmeterol/fluticasona 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 le vigilará regularmente ante la aparición de cualquiera de estos efectos adversos y se cerciorará de que está tomando la dosis más baja de esta combinación de medicamentos para controlar su asma.
- Cambios en el comportamiento, tales como hiperactividad e irritabilidad (aunque estos efectos ocurren fundamentalmente en niños).
- Latidos del corazón desiguales o irregulares o que el corazón tenga latidos extra (arritmias). Consulte a su médico, pero no deje de tomar Amaira 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, 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos 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 Amaira

- **Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**
- No utilice Amaira después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche y en la etiqueta de su inhalador 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 Amaira

Los principios activos son salmeterol y propionato de fluticasona.

Cada inhalación individual proporciona una dosis liberada (la dosis que sale de la boquilla) de 43 microgramos de salmeterol (como xinafoato de salmeterol) y 432 microgramos de propionato de fluticasona. Esto corresponde a una dosis predispensada de 50 microgramos de salmeterol (como xinafoato de salmeterol) y 500 de propionato de fluticasona.

El otro componente es lactosa monohidrato (ver sección 2 en “Amaira contiene lactosa”) (contiene proteínas de leche).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Amaira contiene una tira de alvéolos rellenos con polvo blanco a blanquecino. El papel de aluminio protege el polvo para inhalación de los efectos atmosféricos.
- Cada dosis es predispensada.
- Los dispositivos de plástico blancos con una cubierta de la boquilla morada (para 50/500 microgramos) se encuentran en envases de:

1, 2, 3 o 10 × inhaladores con 60 inhalaciones cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

Responsable de la fabricación:

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy Volttikatu 5, Volttikatu 8

Kuopio, 70700

Finlandia

Eurofins BioPharma Product Testing Finland Oy

Volttikatu 8

Kuopio, 70700

Finlandia

Kymos S.L.

Ronda Can Fatjo 7, Edificio B

Parc Tecnologic del Valles

Cerdanyola Del Valles, 08290

España

PHARMAPROGRESS S.R.L.

Via Emilia Romagna,

28-30-32

60030 Monsano AN,

Italia

PharmaTan Kft,

Kenderfoldek utcája, 3

Csongrád, 6640

Hungría

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

Zentiva Spain S.L.U.

Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.

28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

España

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

Austria	Everio Airmaster
Bélgica	Brecur Airmaster 50 microgram/500 microgram/ dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld Brecur Airmaster 50 microgrammes/500 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose Brecur Airmaster 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Bulgaria	Еверио Еърмастър 50 микрограма/500 микрограма/доза прах за инхалация, предварително дозиран
Eslovaquia	Everio Airmaster 50 mikrogramov/500 mikrogramov
España	Amaira 50 microgramos/500 microgramos/ inhalación, polvo para inhalación (unidosis)
Estonia	Everio Airmaster
Francia	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ZENTIVA 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Hungría	Fluzalto Airmaster 50 mikrogramm/500 mikrogramm/adag adagolt inhalációs por
Irlanda	Bronx Airmaster
Letonia	Everio Airmaster 50/500 mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
Lituania	Everio Airmaster 50/500 mikrogramų/dozėje dozuoti įkvepiamieji milteliai
Polonia	Neuair Airmaster
República Checa	Everio Airmaster
Romania	Everio Airmaster 50 micrograme /500 micrograme pulbere de inhalat unidoza
Suecia	Neuair Airmaster

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

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.es/>.