

Prospecto: información para el paciente

Braquix 25 microgramos/250 microgramos /inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión

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

1. Qué es Braquix y para qué se utiliza

Braquix contiene dos principios activos: salmeterol y propionato de fluticasona:

- El 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.
- El 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 problemas respiratorios como el asma.

Debe utilizar Braquix cada días, como le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma.

Salmeterol/fluticasona ayuda a impedir la falta de aliento y las sibilancias. Sin embargo, salmeterol/fluticasona no se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias. Si esto ocurre, debe utilizar su medicación de "rescate" de acción rápida, como el salbutamol. Debe llevar siempre consigo su medicación de rescate de acción rápida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Braquix

No tome Braquix:

- Si es alérgico al salmeterol, al propionato de fluticasona o a alguno de los demás componentes de

este medicamento (incluidos en la sección 6).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar salmeterol/fluticasona si tiene:

- Alteraciones cardíacas incluyendo latido cardíaco rápido o irregular;
- Hiperactividad tiroidea;
- Presión arterial elevada;
- Diabetes mellitus (salmeterol/fluticasona puede aumentar su nivel de azúcar en la 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.

OTROS MEDICAMENTOS Y BRAQUIX

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos para el asma o cualquier medicamento obtenido sin receta. Esto se debe a que salmeterol/fluticasona puede no ser adecuado para ser tomado con algunos otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos, antes de empezar a usar Salmeterol/Fluticasona:

- β -bloqueantes (tales como atenolol, propranolol y sotalol). Los β -bloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardíacas.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol y eritromicina) incluyendo algunos medicamentos para el tratamiento del VIH (como ritonavir, productos que contienen cobicistat). Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de experimentar efectos adversos con este medicamento, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos. Por lo que su médico podría hacerle controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.
- Corticosteroides (orales o inyectables). Si ha tomado estos medicamentos recientemente, esto podría 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 con 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

Salmeterol/fluticasona no es probable que afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Salmeterol/Fluticasona Genetic

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 salmeterol/fluticasona 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 la dosis de salmeterol/fluticasona sin hablar antes con su médico.
- Salmeterol/fluticasona debe inhalarse a través de la boca hasta los pulmones.
- Utilice salmeterol/fluticasona llevando siempre la cuenta de las aplicaciones.
- El inhalador ha sido diseñado para realizar 120 aplicaciones.

Sin embargo, no es posible saber cuándo el inhalador está vacío y cuándo se han liberado las 120 aplicaciones. Es posible que aún quede una pequeña cantidad de líquido en el envase.

Por favor, asegúrese de cambiar su inhalador después de haber lanzado 120 aplicaciones para que pueda estar seguro de que está recibiendo la cantidad correcta de su medicamento en cada aplicación.

ADULTOS Y ADOLESCENTES A PARTIR DE 12 AÑOS

- Salmeterol/Fluticasona Genetic 25/250 - 2 aplicaciones dos veces al día

NIÑOS DE 4 A 12 AÑOS DE EDAD

- Salmeterol/Fluticasona Genetic 25/50 - 2 aplicaciones dos veces al día
- Salmeterol/fluticasona Genetic no se recomienda su uso en niños menores de 4 años.

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados utilizando salmeterol/fluticasona dos veces al día. Si es así, su médico podrá decidir reducir 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 administrarlas.

Si está utilizando este medicamento 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, opresión en el pecho 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 Genetic, 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, enfermero o farmacéutico deberán enseñarle a utilizar el inhalador. Periódicamente deberían verificar cómo lo utiliza. El no utilizar Salmeterol/Fluticasona Genetic inhalador apropiadamente, ni como se le ha prescrito, puede tener como resultado que su asma no mejore como debiera.
- El medicamento se encuentra en un cartucho a presión dentro de una carcasa de plástico con una boquilla.
- Un inhalador nuevo completo tiene suficiente medicamento para un mínimo de 120 aplicaciones. Después de 120 aplicaciones, es posible que el inhalador ya no tenga suficiente medicamento para administrar una dosis completa de medicación.

COMPROBACIÓN DEL INHALADOR

1. Si usa por primera vez su inhalador, compruebe que funciona bien. Quite el protector de la boquilla apretando suavemente por los lados con su pulgar e índice y retirar.
2. Para asegurarse de que el inhalador funciona, agite bien, dirija la boquilla en dirección contraria a usted y presione el cartucho para liberar una aplicación al aire. Repita estos pasos, agitando el

inhalador antes de soltar una segunda aplicación al aire. El total de aplicaciones liberadas al aire, antes de utilizar el inhalador, debe ser de dos.

3. Después de estas dos primeras aplicaciones de prueba, puede empezar a utilizar su inhalador.
4. Si no ha utilizado su inhalador durante una semana o más, o si su inhalador está muy frío (por debajo de 0°C) libere dos aplicaciones de medicamento en el aire.

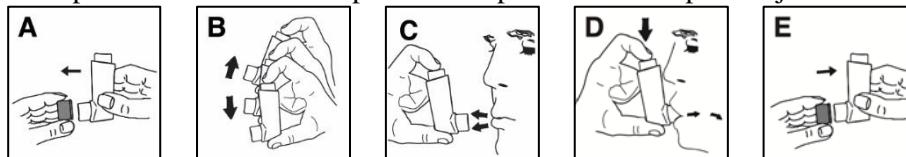
ADVERTENCIAS

No separe en ningún momento el cartucho metálico del inhalador.

Sólo si el inhalador se enfriá mucho (por debajo de 0°C), saque el cartucho metálico del estuche de plástico y caliéntelo en las manos durante unos minutos antes de utilizarlo. No utilice nunca nada más para calentarla. Una vez calentado y antes de utilizarlo, presione el cartucho con firmeza para liberar dos aplicaciones al aire.

USO DEL INHALADOR

Es importante comenzar a inspirar tan despacio como sea posible justo antes de usar su inhalador.



1. Es recomendable que esté de pie o sentado erguido mientras usa el inhalador.
2. Quitar el protector de la boquilla (Figura A).
3. Comprobar por dentro y por fuera que la boquilla está limpia y libre de polvo o que no hay ninguna partícula extraña.
4. Agitar el inhalador 4 o 5 veces para asegurar de que el contenido del inhalador se mezcle uniformemente (Figura B).
5. Sujetar el inhalador en posición vertical con su dedo pulgar en la base del inhalador, por debajo de la boquilla. Expulse tanto aire como le sea posible (Figura C).
6. Colocar la boquilla en la boca, entre los dientes. Cierre los labios alrededor de la boquilla. No la muerda.
7. Tomar aire por la boca lenta y profundamente. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire, presione firmemente la parte superior del inhalador para liberar una aplicación del medicamento. Realizar esto mientras continúa tomando aire profunda y constantemente (Figura D).
8. Contener la respiración, retirar el inhalador de la boca y el dedo de la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración unos segundos, tanto como se pueda.
9. Esperar aproximadamente medio minuto entre cada aplicación del medicamento y después repetir los pasos del 4 a 8.
10. Después, enjuagar su boca con agua y escupirla y/o cepillarse los dientes. Esto le ayudará a prevenir la aparición de ulceraciones en la boca y ronquera.
11. Después de utilizarlo, vuelva siempre a colocar el protector de la boquilla inmediatamente, para preservarlo del polvo (Figura E). Cuando el protector de la boquilla es colocado correctamente hará un “clic”. No emplear excesiva fuerza.

Tómese su tiempo en los pasos 5, 6, 7 y 8. Es importante que justamente antes de utilizar el inhalador, inspire tan lentamente como le sea posible. Las primeras veces que utilice el inhalador, debería utilizarlo enfrente de un espejo. Si ve “niebla” saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de su boca, debe empezar otra vez desde el punto 4.

Al igual que con todos los inhaladores, los cuidadores deben asegurarse de que los niños que estén usando

salmeterol/fluticasona usen correctamente la técnica de inhalación descrita anteriormente.

Si a usted o a su hijo les resulta difícil utilizar el inhalador, su médico, enfermero u otro profesional sanitario puede recomendarle que utilice un dispositivo espaciador AeroChamber Plus® con su inhalador. Su médico, enfermero, farmacéutico u otro profesional sanitario debe mostrarle cómo utilizar el dispositivo espaciador con su inhalador y cómo mantener su dispositivo espaciador, y contestar a cualquier pregunta que pueda tener. Si está utilizando el dispositivo espaciador con su inhalador, es importante que no deje de utilizarlo sin consultar antes a su médico o enfermero. **No se recomienda el uso de otros dispositivos espaciadores con Salmeterol/Fluticasona Genetic y no debe cambiar del dispositivo AeroChamber Plus® a otro.** También es importante que no cambie o deje de usar el espaciador sin consultar con su médico, él sabrá cómo modificar la terapia. Consulte siempre con su médico antes de hacer cualquier cambio en su tratamiento para el asma.

A algunos niños o personas que tengan poca fuerza en las manos les puede resultar más sencillo coger el inhalador con ambas manos. Colocar los dos índices en la parte superior del inhalador y ambos pulgares en la base, debajo de la boquilla.

LIMPIEZA DEL INHALADOR

Para prevenir el bloqueo de su inhalador, es importante limpiarlo al menos una vez a la semana.

Para limpiar su inhalador:

- Quite el protector de la boquilla.
- No saque el cartucho metálico de la carcasa de plástico en ningún momento.
- Limpie el interior y el exterior de la boquilla y la carcasa de plástico con un paño seco o un pañuelo de papel.
- Vuelva a colocar la tapa de la boquilla. Sonará un "clic" cuando haya quedado colocado correctamente.
- No emplear excesiva fuerza.
- No introduzca el cartucho de metal en el agua.

SI USA MÁS SALMETEROL/FLUTICASONA GENETIC DEL QUE DEBE

Es importante utilizar 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, mareo, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

SI OLVIDÓ USAR SALMETEROL/FLUTICASONA GENETIC

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

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON SALMETEROL/FLUTICASONA GENETIC

Es muy importante que tome su salmeterol/fluticasona todos los días tal como se le ha indicado. Siga tomando 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 usted deja de tomar repentinamente este medicamento o reduce su dosis de

salmeterol/fluticasona podría (muy raramente) causarle problemas con la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal), que a veces causa efectos adversos.

Estos efectos adversos pueden incluir cualquiera de los siguientes:

- Dolor de estómago
- Cansancio y pérdida de apetito, sensación de malestar
- Náuseas y diarrea
- Pérdida de peso
- Dolor de cabeza o somnolencia
- Bajos niveles de azúcar en su sangre
- Presión arterial baja y convulsiones (ataques)

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

Si tiene algún 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 enfermero.

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 posibilidad de que se produzcan efectos adversos, su médico le recetará la dosis más baja de salmeterol/fluticasona para controlar su asma.

REACCIONES ALÉRGICAS: PUEDE NOTAR QUE SU RESPIRACIÓN, DE REPENTE, EMPEORA INMEDIATAMENTE DESPUÉS DEL USO SALMETEROL/FLUTICASONA. PUEDE SUFRIR PITOS Y TOS O FALTA DE ALIENTO. TAMBIÉN PUEDE NOTAR PICOR, ERUPCIÓN CUTÁNEA (URTICARIA) E HINCHAZÓN (NORMALMENTE DE LA CARA, LABIOS, LENGUA O GARGANTA), O PUEDE SENTIR REPENTINAMENTE QUE SU CORAZÓN LATE MUY RÁPIDO O SENTIRSE DESVANECIDO Y MAREADO (LO QUE PUEDE LLEVAR AL COLAPSO O A LA PÉRDIDA DE LA CONSCIENCIA). SI SUFRE CUALQUIERA DE ESTOS EFECTOS, O SI APARECEN DE REPENTE DESPUÉS DE UTILIZAR SALMETEROL/FLUTICASONA DEJE DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO E INFORME A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE. LAS REACCIONES ALÉRGICAS SALMETEROL/FLUTICASONA SON POCO FRECUENTES (AFECTAN A MENOS DE 1 DE CADA 100 PERSONAS).

A continuación se enumeran otros efectos adversos:

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

- Dolor de cabeza: normalmente mejora con el tratamiento.
- Se ha notificado un aumento del número de resfriados en pacientes con EPOC.

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Aftas (manchas dolorosas, de color amarillo cremoso, con relieve) en la boca y la garganta. También dolor de lengua y voz ronca e irritación de garganta. Enjuagar la boca con agua y

escupirla inmediatamente y/o cepillarse los dientes inmediatamente después de cada dosis de medicamento puede ayudarle. Para el tratamiento de las aftas, su médico puede prescribirle medicación antifúngica.

- Dolor e inflamación de las articulaciones y dolor muscular.
- Calambres musculares.

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

- Neumonía y bronquitis (infección pulmonar). Informe a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas: aumento de la producción de esputo, cambio en el color del esputo, fiebre, escalofríos, aumento de la tos, aumento de la dificultad respiratoria.
- Cardenales y fracturas.
- Inflamación de los senos paranasales (sensación de tensión o plenitud en la nariz, las 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 (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre (hiperglucemia). Si tiene 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 alérgica.

Raro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- **Dificultades respiratorias o sibilancia que empeoran inmediatamente después de utilizar salmeterol/fluticasona.** Si esto sucede, **deje de utilizar este medicamento.** Utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración e **informe a su médico inmediatamente.**
- Salmeterol/fluticasona puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, particularmente si ha estado tomando altas dosis durante largos períodos de tiempo.

Los efectos incluyen:

- Ralentización del crecimiento en niños y adolescentes
- Disminución de la densidad mineral ósea
- Glaucoma
- Aumento de peso
- Cara redondeada (en forma de luna) (Síndrome de Cushing)

Su médico vigilará regularmente cualquiera de estos efectos adversos y se cerciorará de que está tomando la dosis más baja de salmeterol/fluticasona para controlar su asma.

- Cambios en el comportamiento, tales como hiperactividad e irritabilidad (estos efectos ocurren fundamentalmente en niños).
- Latidos desiguales del corazón o el corazón da un latido extra (arritmias). Consulte a su médico, pero no deje de tomar salmeterol/fluticasona 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, (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Depresión o agresividad. Estos efectos son más probables en los 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: 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 Braquix

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

No utilice Braquix 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.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

El cartucho contiene un líquido presurizado. No lo exponga a temperaturas superiores a 50°C, proteger de la luz solar directa. No perforar, romper o quemar el cartucho aunque esté vacío.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Como en el caso de la mayoría de los medicamentos administrados por vía inhalatoria en cartuchos presurizados, puede disminuir el efecto terapéutico si el cartucho se enfriá.

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 Sigue  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Aspecto del producto y contenido del envase

COMPOSICIÓN DE BRAQUIX

Los principios activos son salmeterol y propionato de fluticasona. Cada dosis presurizada contiene 25 microgramos de salmeterol (como xinafoato de salmeterol) y 250 microgramos de propionato de fluticasona.

El otro ingrediente es el propelente: norflurano (HFA 134a).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

- Braquix se presenta en un envase a presión con contador, que libera el medicamento en forma de suspensión para su inhalación a través de la boca hasta los pulmones.
- El cartucho presurizado contiene una suspensión para inhalación homogénea blanca.
- El cartucho se encuentra dentro de un dispositivo de plástico que incorpora una boquilla y un protector contra el polvo de color violeta.
- Cada estuche contiene 1 inhalador. Cada inhalador contiene 120 aplicaciones.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MABO-FARMA, S.A.
Calle Vía de los Poblados 3, Edificio 6,
28033 Madrid,
España.

Responsable de fabricación

GENETIC, S.P.A.
Contrada Canfora
Fisciano, Salerno
84084 Italia

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

| País | Nombre del medicamento |
|-----------|--|
| Portugal: | Flusonide |
| España: | Braquix 25 microgramos/250 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión. |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

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/>