

Prospecto: información para el usuario

Fluticasona Teva 27,5 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal fluticasona furoato

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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fluticasona Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluticasona Teva
3. Cómo usar Fluticasona Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluticasona Teva
6. Contenido del envase e información adicional
Guía paso a paso para la utilización del pulverizador nasal

1. Qué es Fluticasona Teva y para qué se utiliza

Fluticasona Teva (fluticasona furoato) pertenece al grupo de medicamentos llamados *glucocorticoides*. Fluticasona Teva actúa disminuyendo la inflamación causada por la alergia (*rinitis*), y por tanto, reduce los síntomas de la alergia.

Fluticasona Teva suspensión para pulverización nasal se usa para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica incluyendo la congestión nasal, el aumento de la secreción nasal y picor de nariz, los estornudos y el lagrimeo y el picor o enrojecimiento de los ojos en adultos y niños de 6 años o mayores.

Los síntomas alérgicos pueden aparecer en determinadas épocas del año a consecuencia de alergia al polen de plantas o árboles (fiebre del heno), o bien pueden presentarse durante todo el año a consecuencia de alergia a animales, ácaros del polvo o mohos, por citar algunos de los más comunes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluticasona Teva

No use Fluticasona Teva

- Si es alérgico a fluticasona furoato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Niños y adolescentes

No usar en niños menores de 6 años.

El uso de Fluticasona Teva:

- puede provocar un retraso en el crecimiento de los niños cuando se usa durante periodos prolongados de tiempo. El médico controlará regularmente la altura del niño, y se asegurará de que el niño recibe la dosis mínima eficaz.
- puede causar trastornos en los ojos como glaucoma (aumento de la presión del ojo) o cataratas (pérdida de transparencia del cristalino). Informe a su médico si ha tenido alguno de estos trastornos en el pasado, o si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales mientras está usando Fluticasona Teva.

Otros medicamentos y Fluticasona Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente, cualquiera de los siguientes medicamentos:

- esteroides en comprimidos o esteroides inyectados
- esteroides en crema
- medicamentos para el **asma**
- ritonavir o cobicistat, que se utiliza en el tratamiento del **VIH**
- ketoconazol, que se utiliza en el tratamiento de **infecciones por hongos**

Su médico evaluará si debe usar fluticasona furoato junto con estos medicamentos. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de fluticasona furoato, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.

Este medicamento no se debe usar al mismo tiempo con otros pulverizadores nasales que contengan esteroides.

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 antes de utilizar este medicamento.

No utilice este medicamento si está embarazada, o está planeando quedarse embarazada, salvo que se lo indique su médico o farmacéutico.

No utilice este medicamento si está en periodo de lactancia a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Fluticasona Teva afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Fluticasona Teva contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 8,25 microgramos de cloruro de benzalconio en cada pulverización (27,5 microgramos). El cloruro de benzalconio puede provocar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo. Informe a su médico o farmacéutico si siente molestias al usar el pulverizador.

3. Cómo usar Fluticasona Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuándo usar Fluticasona Teva

- Usar una vez al día.
- Usar a la misma hora cada día.

Este medicamento tratará sus síntomas a lo largo del día y de la noche.

Cuánto tiempo tarda Fluticasona Teva en hacer efecto

Algunas personas no sentirán los efectos completos hasta varios días después de comenzar a utilizar este medicamento.

Sin embargo, generalmente es efectivo entre las 8 a 24 horas después de su uso.

Cuánto usar

Adultos y niños a partir de 12 años

- **La dosis normal de inicio** es de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez cada día.
- Una vez que los síntomas estén controlados es posible que se pueda disminuir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal, una vez cada día.

Niños de 6 a 11 años

- **La dosis normal de inicio** es de 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día.
- Si los síntomas son muy graves su médico puede aumentar la dosis a 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez cada día, hasta que los síntomas estén bajo control. Después, es posible que se pueda reducir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal una vez cada día.

Cómo usar el pulverizador nasal

Fluticasona Teva no tiene apenas sabor u olor. Se pulveriza dentro de la nariz como una fina niebla. Tenga cuidado de no pulverizar el medicamento en los ojos. Si esto ocurriera, lávese los ojos con agua.

Hay una guía paso a paso sobre la utilización del pulverizador nasal a continuación de la sección 6 de este prospecto. Siga la guía detenidamente para obtener un beneficio completo del uso de este medicamento.

Ver la guía paso a paso para la utilización del pulverizador nasal, a continuación de la sección 6.

Si usa más Fluticasona Teva del que debe

Consulte con su médico o farmacéutico.

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

Si olvidó usar Fluticasona Teva

Si olvidó administrar una dosis, hágalo cuando lo recuerde.

Si es casi el momento de la siguiente dosis, espere hasta entonces. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, o si siente cualquier molestia al usar el pulverizador nasal, 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 sufran.

Reacciones alérgicas: solicite ayuda médica inmediatamente

Las reacciones alérgicas a este medicamento son raras y afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas. En un pequeño número de personas, las reacciones alérgicas pueden hacerse más graves, incluso pueden suponer un riesgo para la vida si no se tratan. Los síntomas incluyen:

- aparición de muchos pitos (sibilancia), tos o dificultades respiratorias
- sensación de debilidad repentina o mareo (lo que conlleva a colapso o pérdida de conciencia)
- hinchazón en la cara
- erupción de la piel o enrojecimiento.

En muchos casos, estos síntomas serán signos de efectos adversos de menor gravedad. **Pero debe estar atento ya que pueden ser potencialmente graves** – por tanto, si nota cualquiera de estos síntomas: **Contacte a su médico tan pronto sea posible.**

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sangrado de la nariz (generalmente de poca importancia), especialmente si utiliza este medicamento durante más de 6 semanas de forma continua.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ulceración nasal – la cual puede producir irritación o molestia en su nariz. Pueden aparecer restos de sangre cuando usted se suena la nariz.
- Dolor de cabeza
- Falta de aire.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dolor, quemazón, irritación, sensación dolorosa nasal o sequedad en el interior de la nariz.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Pequeños orificios (perforaciones) en el tabique nasal que separa las fosas nasales.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Enlentecimiento del crecimiento en niños.
- Visión borrosa o cambios temporales en la visión con el uso prolongado.
- Opresión en el pecho que causa dificultad para respirar.

El uso de corticosteroides nasales puede afectar la producción normal de hormonas en su cuerpo, especialmente si se utilizan altas dosis durante periodos prolongados de tiempo. En niños, estos efectos adversos pueden causar un crecimiento más lento.

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 Fluticasona Teva

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

Mantenga siempre la tapa puesta.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Una vez abierto, el periodo de validez de Fluticasona Teva suspensión para pulverización nasal es de 2 meses.

No refrigerar o congelar.

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 Fluticasona Teva

- El principio activo es fluticasona furoato. Cada pulverización libera 27,5 microgramos de furoato de fluticasona.
- Los demás componentes son glucosa, celulosa microcristalina (E460), carmelosa sódica (E466), polisorbato 80 (E433), cloruro de benzalconio, edetato de disodio y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es una suspensión pulverizadora nasal de color blanco contenida en un frasco de vidrio de color ámbar, equipado con una bomba pulverizadora, un aplicador y una tapa protectora. Fluticasona Teva está disponible en un envase de 120 pulverizaciones.

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg, 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 305/29
747 70 Opava – Komárov
República Checa

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024

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 este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/89694/P_89694.html

Código QR + URL

GUÍA PASO A PASO PARA LA UTILIZACIÓN DEL PULVERIZADOR NASAL

Aspecto del pulverizador nasal

El pulverizador nasal se presenta en un frasco de vidrio de color ámbar equipado con una bomba pulverizadora, un aplicador y una tapa protectora. Contendrá 120 pulverizaciones.

Cinco cosas importantes que debe saber sobre el uso del pulverizador nasal

- Fluticasona Teva se presenta en un frasco de vidrio de color ámbar. Si necesita comprobar cuánto queda, sostenga el pulverizador nasal en posición vertical a contraluz. De esta forma podrá ver el nivel a través del frasco.
- Cuando **utilice el pulverizador nasal por primera vez**, deberá **agitarlo vigorosamente** con la tapa puesta durante unos 10 segundos. Esto es importante ya que este medicamento es una suspensión densa que se vuelve líquida cuando se agita bien. Sólo se pulverizará cuando se vuelva líquida.
- La bomba debe presionarse completamente hacia abajo para liberar la niebla a través del aplicador nasal.
- **Mantenga siempre la tapa puesta en el pulverizador nasal** cuando no lo esté usando. La tapa impide la entrada de polvo, se cierra herméticamente bajo presión y evita que el aplicador nasal se obstruya.
- **Nunca utilice un alfiler** ni ningún objeto afilado para limpiar el aplicador nasal. Esto dañaría el pulverizador nasal.

Preparación del pulverizador nasal para su uso

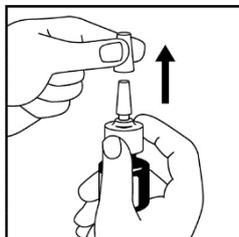
Debe preparar el pulverizador nasal:

- antes de usarlo por primera vez
- si se lo ha dejado destapado durante 5 días o no ha utilizado el dispositivo intranasal durante 30 días o más.

La preparación del pulverizador nasal ayuda a garantizar que siempre reciba la dosis completa del medicamento. Siga estos pasos:

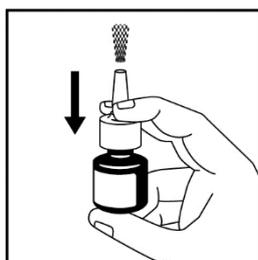
1. **Agite vigorosamente el pulverizador nasal** con la tapa puesta durante unos 10 segundos.
2. Retire la tapa; ver la imagen 1.

Imagen 1



3. Sostenga el pulverizador nasal en posición vertical, luego incline y **oriente el aplicador nasal alejado de usted.**
4. Active la bomba colocando dos dedos a cada lado de la bomba de pulverización y coloque el pulgar en la base del frasco. Presione hacia abajo y suelte la bomba. Haga esto al menos 6 veces hasta que libere una pulverización fina en el aire; ver la imagen 2.

Imagen 2



5. El pulverizador nasal está ahora listo para su uso.

Uso del pulverizador nasal

1. **Agite vigorosamente el pulverizador nasal.**
2. **Retire la tapa.**
3. **Suéñese la nariz** para despejar las fosas nasales y luego incline un poco la cabeza hacia adelante.
4. Coloque el aplicador nasal en una de sus fosas nasales y tape la otra fosa nasal con el dedo; ver la imagen 3. Oriente el extremo del aplicador ligeramente hacia el exterior, alejado del tabique de su nariz. Esto favorece que el medicamento llegue a la parte correcta de la nariz.
5. **Presione la bomba** firmemente y por completo, **mientras inspira por la nariz.**

Imagen 3



6. Saque el aplicador y **exhale por la boca.**

7. Si su dosis es de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal, repita los pasos 4 a 6.
8. Repita los pasos 4 a 7 en la otra fosa nasal.
9. **Vuelva a colocar la tapa del pulverizador nasal.**

Limpiar el pulverizador nasal

Después de cada uso:

1. Limpie el aplicador nasal y el interior de la tapa con un paño limpio y seco.
2. No utilices agua para limpiarlo.
3. Nunca utilice un alfiler ni nada afilado en el aplicador nasal.
4. Vuelva a colocar siempre la tapa una vez que haya terminado.

Si el pulverizador nasal no parece funcionar:

- Verifique que todavía le quede medicamento. Mira el nivel a través del frasco. Si el nivel es muy bajo, es posible que no quede suficiente para que el pulverizador nasal funcione.
- Compruebe si el pulverizador nasal está dañado.
- Si cree que el aplicador nasal puede estar obstruido, no utilice un alfiler ni ningún objeto afilado para limpiarlo.
- Intente restablecerlo siguiendo las instrucciones en "Preparación del pulverizador nasal para su uso".
- Si sigue sin funcionar, o si produce un chorro de líquido, lleve el pulverizador nasal a la farmacia y consulte a su farmacéutico.
-