

Prospecto: información para el usuario

Furoato de fluticasona Cipla 27,5 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal

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

1. Qué es Furoato de fluticasona Cipla y para qué se utiliza

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

Furoato de fluticasona Cipla 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 o 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 Furoato de fluticasona Cipla

No use Furoato de fluticasona Cipla

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Niños y adolescentes

No usar en niños menores de 6 años.

El uso de Furoato de fluticasona Cipla:

- 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 o la niña 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 furoato de fluticasona.

Otros medicamentos y Furoato de fluticasona Cipla

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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

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

Su médico evaluará si debe tomar furoato de fluticasona junto con estos medicamentos. Es posible que su médico desee controlarle cuidadosamente si está tomando alguno de estos medicamentos ya que pueden aumentar los efectos de Furoato de fluticasona Cipla.

Furoato de fluticasona 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 Furoato de fluticasona Cipla si está embarazada, o está planeando quedarse embarazada, salvo que se lo indique su médico o farmacéutico.

No utilice Furoato de fluticasona Cipla 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 este medicamento afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Furoato de fluticasona Cipla contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 8,25 microgramos de cloruro de benzalconio en cada pulverización y 13,75 microgramos de polisorbato en cada pulverización.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante un tratamiento a largo plazo.

Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

Informe a su médico o farmacéutico si siente molestias al usar el pulverizador.

3. Cómo usar Furoato de fluticasona Cipla

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.

Cuándo usar Furoato de fluticasona Cipla

- 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 Furoato de fluticasona Cipla 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

Furoato de fluticasona Cipla 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 Furoato de fluticasona Cipla.

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

Si usa más Furoato de fluticasona Cipla del que debe

Consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Furoato de fluticasona Cipla

Si olvidó administrar una dosis, hágalo cuando lo recuerde.

Si es casi el momento de la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome 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 furoato de fluticasona 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 suene 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, farmacéutico o enfermero, 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 Furoato de fluticasona Cipla

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

Es preferible conservar Furoato de fluticasona Cipla 27,5 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal en posición vertical.

Mantenga siempre la tapa puesta.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de “CAD:”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento debe utilizarse dentro de los 2 meses tras la primera apertura.

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. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Furoato de fluticasona Cipla

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

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es una suspensión para pulverización nasal de color blanco contenida en un frasco de vidrio Tipo III de color ámbar de 15 ml, dotado con una bomba pulverizadora dosificadora, un aplicador nasal (pulverizador) y una tapa.

Furoato de fluticasona Cipla está disponible en un tamaño de envase: 1 frasco de 120 pulverizaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C,
Bus 1301, 2018 Amberes
Bélgica

Responsable de la fabricación

Curida AS
Solbærvegen 5,
2409 Elverum,
Noruega

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

Cipla Europe NV sucursal en España
C/Guzmán el Bueno 133, Edificio Britannia
28003, Madrid
España

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

Austria: Fluticasonfuroat Cipla 27.5 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

España: Furoato de fluticasona Cipla 27,5 microgramos/pulverización suspensión para pulverización nasal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025

Otras fuentes de información

Guía paso a paso para la utilización del pulverizador nasal.

GUÍA PASO A PASO PARA LA UTILIZACIÓN DEL PULVERIZADOR NASAL

Aspecto del pulverizador nasal

El pulverizador nasal está contenido en un frasco de vidrio ámbar. Contendrá 120 pulverizaciones.

Cinco aspectos importantes que necesita conocer sobre cómo usar el pulverizador nasal

- Furoato de fluticasona Cipla está contenido en un frasco de vidrio ámbar. Si necesita comprobar cuánto queda, **sujete el pulverizador nasal en posición vertical a contraluz. De esta forma será capaz de ver el nivel a través de la ventana.**
- Cuando **utilice el pulverizador nasal por primera vez** necesitará **agitarlo vigorosamente** con la tapa puesta durante 10 segundos. Esto es importante ya que Furoato de fluticasona Cipla es una suspensión densa que se vuelve líquida cuando se agita bien. Sólo se pulverizará cuando se vuelve líquida.
- Se debe presionar el botón dosificador firmemente y por completo para liberar la niebla a través del aplicador nasal – ver dibujo **a**.
- **Mantenga siempre la tapa puesta en el pulverizador nasal** cuando no esté utilizándolo. La tapa impide la entrada de polvo, se cierra herméticamente bajo presión y evita que el aplicador nasal se obstruya.
- **Nunca use un alfiler** o cualquier otro objeto punzante para desatascar el aplicador nasal. Esto dañaría el pulverizador nasal.

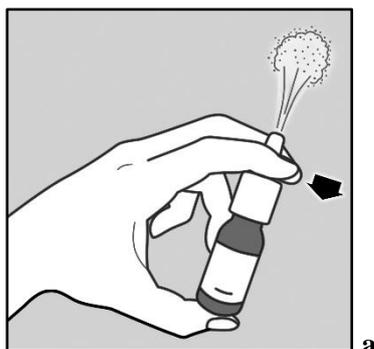
Preparación del pulverizador nasal para su uso

Debe preparar el pulverizador nasal:

1. antes de usarlo por primera vez
2. 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 asegurarse de que siempre recibe la dosis completa de medicamento. Siga estos pasos:

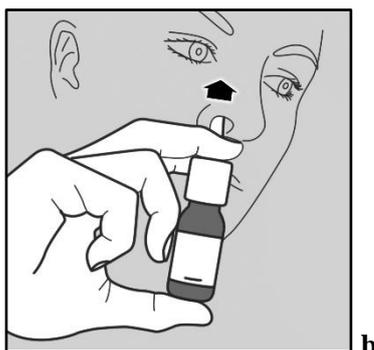
1. **Agite vigorosamente el pulverizador nasal** con la tapa puesta durante 10 segundos.
2. Quite la tapa.
3. Sujete el pulverizador nasal en posición vertical, después incline y **oriente el aplicador nasal alejado de usted.**
4. **Presione el botón dosificador firmemente** y por completo – ver dibujo **a**. **Haga esto al menos 6 veces** hasta que se libere una fina niebla de pulverización al aire.



El pulverizador nasal está ahora listo para su uso.

Uso del pulverizador nasal

1. **Agite el pulverizador nasal** vigorosamente.
2. **Quite la tapa.**
3. **Suénese la nariz** para limpiar los orificios nasales, después incline la cabeza ligeramente hacia delante.
4. Coloque el aplicador nasal en uno de los orificios nasales. Oriente ligeramente el extremo del aplicador nasal hacia el exterior, alejado del tabique de la nariz. Esto favorece que el medicamento llegue a la parte adecuada de la nariz– ver dibujo **b**.



5. Presione **el botón dosificador firmemente** y por completo, **mientras aspira por la nariz.**
6. Saque el aplicador nasal y **exhale por la boca.**
7. Si su dosis es de 2 pulverizaciones en cada orificio nasal, repita los pasos 4 a 6.
8. Repita los pasos 4 a 7 en el otro orificio nasal.
9. **Vuelva a colocar la tapa** en el pulverizador nasal.

Limpieza del pulverizador nasal

Después de cada uso:

1. **Limpie el aplicador nasal con un pañuelo limpio y seco.**
2. No use agua para limpiarlo.
3. Nunca use un alfiler u cualquier otro objeto punzante en el aplicador nasal.
4. **Vuelva a colocar siempre la tapa** una vez que haya terminado.

Si el pulverizador nasal parece no estar funcionando:

- Compruebe que aún queda medicamento. Mire el nivel a través de la ventana. Si el nivel está muy bajo puede no ser suficiente para que funcione el pulverizador nasal.
- Compruebe si el pulverizador nasal ha sufrido daños.
- Si piensa que el aplicador nasal puede estar obstruido, **no use un alfiler** o cualquier otro objeto punzante para desatascarlo.

- Intente reiniciarlo siguiendo las instrucciones mencionadas en “Preparación del pulverizador nasal para su uso”.
- Si todavía sigue sin funcionar, o si se produce un chorro de líquido, lleve el pulverizador nasal a la farmacia y consulte a su farmacéutico.

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/>