

Prospecto: información para el usuario

Aseriflu 50 microgramos/250 microgramos/inhalación polvo para inhalación (unidosis)
Aseriflu 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 Aseriflu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Aseriflu
3. Cómo usar Aseriflu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aseriflu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aseriflu y para qué se utiliza

Aseriflu contiene dos principios activos, salmeterol y fluticasona propionato:

- 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.
- Fluticasona propionato 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). Salmeterol y fluticasona propionato, en una dosis de 50/500 microgramos, reduce el número de reagudizaciones de los síntomas de EPOC.

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

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

No use Aseriflu

- si es alérgico a salmeterol, fluticasona propionato o al otro componente, lactosa monohidrato.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de comenzar a usar este medicamento si tiene:

- Alteraciones cardíacas incluyendo latido cardíaco rápido o irregular.
- Hiperactividad tiroidea.
- Tensión arterial elevada.
- Diabetes mellitus (este medicamento 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 de pulmón.

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

Niños y adolescentes

Aseriflu no se debe utilizar en niños menores de 12 años de edad.

Otros medicamentos y Aseriflu

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos medicamentos para el asma o los adquiridos sin receta. La razón es que, en algunos casos, Aseriflu no debe ser administrado junto con otros medicamentos.

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

- 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 VIH (como ritonavir, medicamentos que contienen cobicistat). Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de fluticasona propionato o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos con Aseriflu, 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 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. 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 Aseriflu afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas a menos que presente efectos secundarios como visión borrosa.

Aseriflu contiene lactosa

Este medicamento contiene hasta 12 mg de lactosa monohidrato en cada dosis. La cantidad de lactosa en

este medicamento normalmente no causa problemas en personas intolerantes a la lactosa. El excipiente lactosa monohidrato contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche, que puede provocar reacciones alérgicas.

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Aseriflu

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 este medicamento 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.
- Este medicamento debe inhalarse a través de la boca hasta los pulmones.
- Es posible que no pueda saborear o sentir el polvo en su lengua, incluso si ha utilizado el inhalador correctamente.

Para asma

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante

- Aseriflu 50 microgramos/250 microgramos - Una inhalación dos veces al día
- Aseriflu 50 microgramos/500 microgramos - Una inhalación dos veces al día

Uso en niños

Aseriflu no está recomendado para uso en niños menores de 12 años de edad.

Para adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

- Aseriflu 50 microgramos/500 microgramos - Una inhalación dos veces al día

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados utilizando Aseriflu 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 Aseriflu 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 Aseriflu, pero no aumente el número de aplicaciones. Su enfermedad respiratoria puede empeorar y usted podría enfermar gravemente. Acuda a su médico, puesto que puede que necesite un tratamiento adicional.

Instrucciones de uso



- Su médico, enfermero o farmacéutico deberán enseñarle cómo utilizar su inhalador. Periódicamente deberían verificar cómo lo utiliza. El no utilizar Aseriflu apropiadamente ni como se le ha prescrito, puede tener como resultado que su asma o EPOC no mejore como debiera.
- Este inhalador contiene blísteres que contienen Aseriflu en polvo.
- Hay un contador de dosis en la parte superior del inhalador que señala cuántas dosis quedan. Ver Figura A. 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.



Figura A

Utilización de su inhalador

1. Para abrir Aseriflu inhalador, 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. Figura B. Oirá un “clic”. Esto abrirá un pequeño orificio en la boquilla.



Figura B

2. Mantener el dispositivo con la boquilla hacia usted. Puede cogerlo con su mano derecha o

izquierda. Deslizar la palanca, alejándola. Ver Figura C. Oirá un “clic”. Esto colocará la dosis de medicamento en la boquilla. Cada vez que la palanca se echa hacia atrás, se abre un blíster y el polvo queda preparado para ser inhalado. No jugar con la palanca pues se abren los blísteres y se desperdicia medicamento.



Figura C

3. Mantener el inhalador alejado de la boca. Expulsar el aire lo que razonablemente se pueda. No respirar dentro del inhalador. Ver Figura D.



Figura D

4. Colocar la boquilla en los labios; tomar aire progresiva e intensamente a través del inhalador, no por la nariz. Ver Figura E.
Sacar el inhalador de la boca.
Mantener la respiración unos 10 segundos o tanto tiempo como sea posible. Expulsar el aire lentamente.



Figura E

5. Después enjuague su boca con agua y escúpala y/o cepílese los dientes. Esto puede ayudarle a prevenir ulceraciones en la boca y a tener ronquera.
6. Para cerrar el inhalador, deslizar con el dedo pulgar la palanca hacia usted todo lo que pueda. Oirá un “clic”.
La palanca automáticamente volverá a su posición original. Ver Figura F. El inhalador está ahora preparado para volverlo a utilizar.

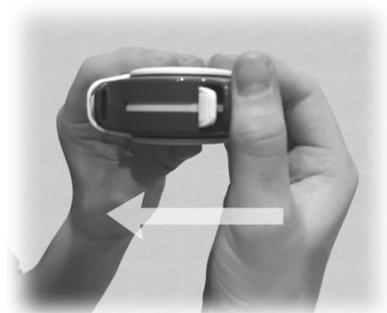


Figura F

Al igual que en todos los inhaladores, los cuidadores se deben asegurar de que los niños que estén usando Aseriflu, usen correctamente la técnica de inhalación descrita anteriormente.

Limpieza de su inhalador

Para limpiarlo, pasar un pañuelo seco por la pieza bucal de Aseriflu.

Si usa más Aseriflu 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 mareo, 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 Aseriflu 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 Aseriflu

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

Si interrumpe el tratamiento con Aseriflu

Es muy importante que utilice Aseriflu 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 Aseriflu.** Esto podría hacer que su respiración empeore.

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

Cuando su cuerpo se encuentra 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 prednisona).

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 sufran. Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis de Aseriflu que controle su asma o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora inmediatamente después de utilizar Aseriflu. 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 Aseriflu, deje de tomar este medicamento y avise a su médico inmediatamente.** Las reacciones alérgicas a Aseriflu son poco frecuentes (afectan a menos de 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 Aseriflu, 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 a 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 (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 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 a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Dificultad para respirar (o sibilancias) que empeora justo después de utilizar Aseriflu. Si esto sucede, deje de utilizar este medicamento.** Utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y avise a su médico inmediatamente.
- Aseriflu 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 Aseriflu 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 Aseriflu 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. 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 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 Aseriflu

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento 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 refrigerar ni congelar.
- Una vez que la bolsa de aluminio ha sido abierta, el medicamento que contiene debe utilizarse en los 2 meses siguientes. Una vez abierto, conservar el inhalador por debajo de 25 °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. 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 Aseriflu

- Los principios activos son salmeterol y fluticasona propionato. Cada inhalación individual proporciona una dosis liberada (la dosis que sale por la boquilla) de 47 microgramos de salmeterol (como salmeterol xinafoato) y 231 ó 460 microgramos de fluticasona propionato. Esto corresponde a una dosis predispensada de 50 microgramos de salmeterol (como salmeterol xinafoato) y 250 ó 500 microgramos de fluticasona propionato.
- El otro componente es lactosa monohidrato (contiene proteínas de la leche). Ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Aseriflu se suministra como un inhalador desechable de plástico rojo y blanco que contiene una tira de blísteres con 60 blísteres situados de forma regular. El blíster contiene un polvo de color blanco a blanquecino. El inhalador está contenido en una bolsa de aluminio laminado.
- Cada dosis es pre-dispensada.

Este medicamento está disponible en envases que contienen 1 inhalador. Cada inhalador contiene 60 inhalaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018, Amberes,
Bélgica

Responsable de la fabricación

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19,
2018, Amberes,
Bélgica

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

- Suecia: Salmeterol/Flutikason ELC Group 50 mikrogram/250 mikrogram/ dos inhalationspulver, avdelad dos
Salmeterol/Flutikason ELC Group 50 mikrogram/500 mikrogram/ dos inhalationspulver, avdelad dos
- Noruega: Salmeterol/flutikason ELC 50 mikrogram/250 mikrogram per dose inhalasjonspulver, dosedispensert
Salmeterol/flutikason ELC 50 mikrogram/500 mikrogram per dose inhalasjonspulver, dosedispensert
- Italia: Salmeterolo e Fluticasone Teva Italia 50 microgrammi/250 microgrammi per dose, polvere per inalazione, predosata
Salmeterolo e Fluticasone Teva Italia 50 microgrammi/500 microgrammi per dose, polvere per inalazione, predosata
- Francia: PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL ELC CIPHALER 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
- Polonia: Fullhale Ciphaler 50 mikrogramów/250 mikrogramów/dawkę proszek do inhalacji, podzielony
Fullhale Ciphaler 50 mikrogramów/500 mikrogramów/dawkę proszek do inhalacji, podzielony
- Austria: Salmeterol/Fluticason G.L. 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm-einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Salmeterol/Fluticason G.L. 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm-einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
- Rumanía: Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/250 micrograme pulbere de inhalat
Zoreeda Ciphaler 50 micrograme/500 micrograme pulbere de inhalat
- Bélgica: Fullhale Ciphaler 50 microgram/250 microgram /dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
Fullhale Ciphaler 50 microgram/500 microgram /dosis inhalatiepoeder, voorverdeeld
- República Checa: Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramů/250 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci
Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramů/500 mikrogramů dávkovaný prášek k inhalaci
- Eslovaquia: Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramov/250 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok
Zoreeda Ciphaler 50 mikrogramov/500 mikrogramov dávkovaný inhalačný prášok
- Dinamarca: Zoreeda Ciphaler 50 mikrogram/250 mikrogram/dosis inhalationspulver i diskos
Zoreeda Ciphaler 50 mikrogram/500 mikrogram/dosis inhalationspulver i diskos
- España: Aseriflu 50 microgramos/250 microgramos/inhalación polvo para inhalación (unidosis)
Aseriflu 50 microgramos/500 microgramos/inhalación polvo para inhalación (unidosis)

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 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/>