

Prospecto: información para el paciente

Arespinduo 137 microgramos/50 microgramos/pulsación suspensión para pulverización nasal

azelastina, hidrocloreuro / 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 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Arespinduo y para qué se utiliza

Arespinduo contiene dos sustancias activas: hidrocloreuro de azelastina y propionato de fluticasona.

- hidrocloreuro de azelastina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos. Los antihistamínicos actúan previniendo los efectos de sustancias tales como histamina, producidas por el organismo como parte de una reacción alérgica; de esta forma, reduce los síntomas de la rinitis alérgica (inflamación del interior de la nariz causada por una sustancia a la que se es alérgico).
- propionato de fluticasona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides, que reducen la inflamación.

Este medicamento se utiliza para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica estacional de moderada a grave y la rinitis alérgica perenne, si el tratamiento con antihistamínico o corticosteroide intranasal por separado se consideran insuficientes.

La rinitis alérgica estacional o perenne son reacciones alérgicas a sustancias como el polen (fiebre del heno), ácaros del hogar, mohos, polvo o animales domésticos.

Este medicamento alivia los síntomas de las alergias, por ejemplo: goteo nasal, goteo postnasal, estornudos y picor u obstrucción nasal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Arespinduo

No use Arespinduo

- si es alérgico a hidrocloreto de azelastina o 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 empezar a usar este medicamento si:

- Ha sufrido una operación de nariz recientemente.
- Padece una infección nasal. Las infecciones nasales se deben tratar con antibacterianos o antifúngicos. Si se le administra medicación para una infección nasal, puede continuar usando este medicamento para tratar su alergia.
- Tiene tuberculosis o una infección no tratada.
- Tiene cambios de visión o antecedentes de presión intraocular elevada, glaucoma y/o cataratas. Si padece alguna de estas enfermedades, se le vigilará estrechamente durante el uso de este medicamento.
- Tiene deteriorada la función adrenal. Se debe tener precaución cuando se cambie un tratamiento sistémico de esteroides por este medicamento.
- Padece una enfermedad grave del hígado. Se incrementará el riesgo de presentar efectos adversos sistémicos.

En estos casos, su médico decidirá si puede utilizar este medicamento.

Es importante que tome la dosis indicada en la sección 3 o la indicada por su médico.

El tratamiento con dosis mayores a las recomendadas de corticoides nasales puede llevar a una supresión adrenal (en cuyo caso las glándulas adrenales no producen cantidades adecuadas de cortisol), lo cual puede producir pérdida de peso, fatiga, debilidad muscular, niveles bajos de glucosa en sangre, necesidad de sal, dolor de articulaciones, depresión y oscurecimiento de la piel. Si esto ocurre, su médico le puede recomendar otro medicamento durante periodos de estrés o cirugía selectiva.

Para evitar la supresión adrenal, su médico le aconsejará que tome la dosis más baja que mantenga un control eficaz de los síntomas de la rinitis.

El uso prolongado de corticoesteroides nasales (como este medicamento) puede ralentizar el crecimiento en niños y adolescentes. El médico controlará periódicamente la altura de su hijo y se asegurará de que esté tomando la dosis eficaz más baja posible.

Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si no está seguro de si se encuentra en cualquiera de las situaciones anteriores, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Arespinduo

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

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de este medicamento, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat y medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos: ketoconazol).

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

Este medicamento ejerce una mínima influencia sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Muy raramente, puede experimentar fatiga o aturdimiento debido a la propia enfermedad o durante el uso de este medicamento. En estos casos, no conduzca ni maneje maquinaria.

Toma de Arespinduo y alcohol

Tenga en cuenta que el consumo de alcohol puede empeorar la fatiga o los mareos causados por la propia enfermedad o durante el uso de este medicamento.

Arespinduo contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 14 microgramos de cloruro de benzalconio en cada pulverización. El cloruro de benzalconio puede producir irritación o inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Informe a su médico o farmacéutico si sufre malestar cuando utiliza el pulverizador.

3. Cómo usar Arespinduo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es esencial que el uso de este medicamento sea regular para que el beneficio terapéutico sea completo.

Debe evitarse el contacto con los ojos.

Uso en adultos y adolescentes (mayores de 12 años)

- La dosis recomendada es una pulsación en cada fosa nasal por la mañana y por la noche.

Uso en niños menores de 12 años

- No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Uso en caso de insuficiencia renal y hepática

- No hay datos disponibles sobre el uso de Arespinduo en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Forma de administración

Solamente vía nasal.

Lea detenidamente las siguientes instrucciones y utilice el producto solo como está indicado.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la pulverización

Si tiene un frasco nuevo o un frasco que no ha utilizado durante un tiempo, tiene que preparar la pulverización para asegurarse de obtener una dosis correcta. Prepare la pulverización siguiendo los pasos siguientes:

1. Agite suavemente el frasco inclinándolo de arriba hacia abajo y, a continuación, retire el tapón protector.
2. Mantenga el frasco en posición recta y active la bomba pulverizando el aire;
 - 7 veces si se trata de un frasco nuevo.
 - 3 veces si no ha utilizado el frasco durante más de 7 días.

Utilización del pulverizador nasal

1. Agite suavemente el frasco inclinándolo de arriba hacia abajo y, a continuación, retire el tapón protector.
2. Suénese la nariz para despejar las fosas nasales.
3. Mantenga la cabeza inclinada hacia sus pies. No incline la cabeza hacia atrás.
4. Mantenga el frasco en posición recta e introduzca con cuidado la punta del pulverizador en una fosa nasal.
5. Tape la otra fosa nasal con el dedo, presione rápidamente la bomba una vez y aspire suavemente al mismo tiempo.
6. Respire por la boca.
7. Repita los pasos 3 a 5 para la otra fosa nasal.

Limpieza del pulverizador nasal

1. Después de cada uso, es importante limpiar la boquilla y el tapón protector con una toallita de papel limpia y seca; de lo contrario, el frasco puede no funcionar correctamente la próxima vez que lo utilice. ¡No retire la boquilla!
2. No intente desbloquear el pulverizador nasal insertando un alfiler u otro objeto punzante en la boquilla, ya que esto provocaría daños en el aplicador haciendo que el pulverizador deje de dispensar la dosis correcta de medicamento.

Es importante que tome la dosis indicada por su médico. Debe utilizar solo la cantidad indicada por su médico.

Duración del tratamiento

Este medicamento es adecuado para un uso prolongado. La duración del tratamiento debe corresponderse con el periodo en el que se experimentan los síntomas de la alergia.

Si usa más Arespinduo del que debe

Si se aplica más cantidad de este medicamento en la nariz, es improbable que sufra algún tipo de problema. En caso de duda, o si ha usado una dosis mayor a la recomendada durante un largo periodo de tiempo, consulte con su médico. Si una persona, sobre todo un niño, bebe accidentalmente este medicamento, contacte con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano lo antes posible.

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 Arespinduo

Use el pulverizador nasal en cuanto lo recuerde y, seguidamente, tome la dosis siguiente a la hora habitual. No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Arespinduo

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico porque pone en riesgo el éxito de su tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Hemorragia nasal

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

- Dolor de cabeza
- Sabor amargo en la boca, especialmente si inclina la cabeza hacia atrás durante el uso del pulverizador nasal. Este sabor debe desaparecer si bebe un refresco algunos minutos después de usar este medicamento.
- Olor desagradable

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

- Ligera irritación del interior de la nariz. Esto puede provocar un ligero escozor, picor o estornudos.
- Sequedad nasal, tos, sequedad de garganta o irritación de garganta

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sequedad de boca

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

- Mareo, aturdimiento o adormecimiento (somnolencia)
- Cataratas, glaucoma o aumento de la presión ocular, con posible pérdida de la visión y/o enrojecimiento y dolor de ojos. Estos efectos adversos se han observado con tratamientos prolongados con pulverizaciones nasales de propionato de fluticasona.
- Perforación de la pared en el interior de la nariz que separa las dos fosas nasales (perforación del tabique nasal), lesiones en la piel y la mucosa nasal
- Sensación de malestar, cansancio, agotamiento o debilidad
- Erupción cutánea, picor o urticaria
- Broncoespasmo (estrechamiento de las vías aéreas de los pulmones)

Solicite inmediatamente atención médica si desarrolla alguno de los siguientes síntomas:

- **Hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta que puedan dificultar la deglución/respiración y repentina aparición de exantema en la piel.** Estos podrían ser signos de una reacción alérgica grave. *Tenga en cuenta que esto es muy raro (menos de 1 de cada 10.000 personas).*

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa
- Úlceras en la nariz

Cuando este medicamento se administra a dosis elevadas durante un periodo prolongado de tiempo, pueden producirse efectos adversos sistémicos (efectos adversos que afectan a todo el organismo). Es mucho menos probable que se produzcan estos efectos si se utiliza una pulverización nasal de corticosteroides en lugar de corticosteroides por vía oral. Estos efectos pueden variar entre pacientes individuales y entre las diferentes preparaciones de corticosteroides (ver sección 2).

Los corticosteroides nasales pueden afectar a la producción normal de hormonas en su cuerpo, sobre todo si se usan altas dosis durante un período largo de tiempo. En niños y adolescentes este efecto adverso puede provocar un crecimiento más lento.

En raros casos, se produce una reducción de la densidad ósea (osteoporosis) cuando los corticosteroides son administrados por vía nasal durante un largo periodo de tiempo.

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 Arespinduo

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 el frasco y envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Mantener siempre colocado el tapón protector.

El frasco debe utilizarse dentro de los 6 meses posteriores a su 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. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Arespinduo

- Los principios activos son hidrocloreto de azelastina y propionato de fluticasona.
Cada gramo de suspensión contiene 1.000 microgramos de hidrocloreto de azelastina y 365 microgramos de propionato de fluticasona.
Cada pulsación (0,14 g) libera 137 microgramos de hidrocloreto de azelastina (= 125 microgramos de azelastina) y 50 microgramos de propionato de fluticasona.
- Los demás componentes son edetato de sodio, glicerol, celulosa microcristalina (E460i) y carmelosa sódica (E466), polisorbato 80 (E433), cloruro de benзалconio, alcohol feniletílico y agua purificada.

Aspecto de Arespinduo y contenido del envase

Arespinduo es una suspensión para pulverización nasal de color blanco que se presenta en un frasco de cristal de color ámbar, provisto de una bomba pulverizadora y un tapón protector. Se presenta en envases de 120 pulsaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Polonia
tel. +48 42 22-53-100

Responsable de la fabricación

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Países Bajos

Representante Local

Aflofarm Spain S.L.U.,
Avenida Diagonal, n. 593-595, Planta 7a, Puerta 1a
08014-Barcelona
España
Teléfono: 931 205 432
infoaflofarm@aflofarm.es

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

Países Bajos: Azelastine / fluticasonpropionaat Aflofarm, 137 microgram/50 microgram per dosis, neusspray, suspensie
Polonia: Azaneson

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025.

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/>).