

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pulverización de 100 microlitros contiene 50 microgramos de fluticasona propionato.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada pulverización contiene 40 microgramos de cloruro de benzalconio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

Descripción general

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal

El medicamento consiste en una suspensión acuosa opaca de color blanco contenida dentro de un frasco de cristal topacio multidosis con una bomba dosificadora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Fluticasona Teva está indicado en adultos y niños de 4 años y mayores en la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional (incluyendo la fiebre del heno) y de la rinitis perenne.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fluticasona Teva en niños menores de 4 años.

Adultos y niños de 12 años y mayores:

Se recomiendan dos aplicaciones en cada fosa nasal una vez al día (200 µg), preferiblemente por la mañana. En algunos casos, pueden requerirse dos aplicaciones en cada fosa nasal dos veces al día (400 microgramos). Una vez que los síntomas estén bajo control, se deberá usar una dosis de mantenimiento de una aplicación en cada fosa nasal una vez al día (100 µg). Si los síntomas reaparecen, puede aumentarse la dosis en consecuencia. La dosis máxima diaria no deberá exceder de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal (400 microgramos). Se deberá utilizar la dosis mínima para mantener un control efectivo de los síntomas.

Población de edad avanzada

Deben usarse las dosis habituales para adultos.

Niños entre 4 y 11 años:

Se recomienda una aplicación en cada fosa nasal una vez al día (100 µg), preferiblemente por la mañana. En algunos casos, puede requerirse una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día (200 µg). La dosis máxima diaria no debe exceder de dos aplicaciones en cada fosa nasal (200 µg). Se deberá utilizar la dosis mínima a la que se mantenga un efectivo control de los síntomas.

Es necesario utilizar el producto con regularidad, para alcanzar el beneficio terapéutico completo. Se deberá explicar al paciente que no se produce un efecto inmediato, ya que el alivio máximo no se obtendrá hasta después de tres o cuatro días desde el comienzo del tratamiento.

Forma de administración

Fluticasona Teva se administra por vía nasal únicamente.

Precauciones antes de manejar o administrar este medicamento

Antes del primer uso de Fluticasona Teva 50 microgramos se deberá preparar presionando y liberando la válvula seis veces. Si Fluticasona Teva 50 microgramos no se ha utilizado durante 7 días se deberá volver a preparar presionando y liberando la válvula una cantidad de veces suficiente, hasta que se produzca un líquido finamente pulverizado.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Puede ser necesaria la administración del tratamiento durante varios días para alcanzar el beneficio completo de Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal.

Debe tenerse cuidado al transferir pacientes de tratamiento esteroideo sistémico a tratamiento con Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal, si hubiera alguna razón para suponer que su función suprarrenal esté alterada.

Efectos sistémicos de los corticoides

Pueden aparecer efectos sistémicos con corticoides administrados por vía nasal, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. Estos efectos adversos es mucho menos probable que ocurran que con otros corticoides orales y pueden variar entre pacientes y diferentes preparaciones de corticosteroides.

Los potenciales efectos sistémicos pueden incluir Síndrome de Cushing, aspecto Cushingoideo, supresión suprarrenal, retraso en el crecimiento de niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Ver sección 5.1 y 5.2.

Se puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa como resultado del tratamiento con dosis superiores a las recomendadas de corticosteroides nasales. Si hay evidencia de que se estén utilizando dosis superiores a las recomendadas se deberá tener en cuenta la posible necesidad de corticosteroides sistémicos adicionales en periodos de estrés o en cirugías programadas. (Ver sección 5.1 para ver datos sobre fluticasona propionato por vía nasal).

Se pueden producir incidencias de interacciones significativas entre el propionato de fluticasona y potentes inhibidores del sistema citocromo P450 3A4 (por ej.: ketoconazol e inhibidores de la proteasa tales como ritonavir). Pueden producir un aumento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona (por ej. se ha observado síndrome de Cushing y supresión adrenal). Por tanto debería evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir a menos que el beneficio esperado exceda el posible riesgo de reacción adversa sistémica de corticosteroides (Ver sección 4.5).

Trastornos visuales

Con el uso de corticoides de uso sistémico y tópico pueden producirse trastornos visuales. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar derivar al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de las posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía central serosa (CSCR) que se han reportado tras el uso de corticoides sistémicos y tópicos.

En la mayoría de los casos Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal controla la rinitis alérgica estacional, sin embargo, una carga anormalmente superior de alérgenos en verano puede, en algunos casos, requerir terapia adicional. En tal caso, se pueden controlar de manera particular los síntomas de los ojos.

Infecciones

En pacientes que tienen tuberculosis, cualquier tipo de infección no tratada, herpes ocular o se han sometido a una operación quirúrgica reciente o una lesión en la nariz o boca, deberá considerarse el posible beneficio frente al posible riesgo.

Infecciones locales: Las infecciones de las fosas nasales se deberán tratar de manera adecuada pero no constituyen una contraindicación específica al tratamiento con Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal.

Población pediátrica

Se ha informado de que algunos corticosteroides nasales producen retraso en el crecimiento de niños cuando se prescriben a las dosis autorizadas. Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños sometidos a tratamientos prolongados con corticosteroides nasales. Si se detecta un retraso del crecimiento, se deberá realizar una revisión del tratamiento con objeto de si es posible, reducir la dosis de corticosteroide nasal a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Además se deberá considerar derivar al paciente a un especialista pediátrico.

Excipiente(s)

Cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 40 microgramos de cloruro de benzalconio en cada dosis liberada. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

En caso de tal reacción (nariz congestionada persistentemente), debe utilizarse medicamentos sin conservantes si es posible, aunque si no están disponibles tales medicamentos sin conservantes, deberá utilizarse otra forma farmacéutica.

Puede causar broncoespasmo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En circunstancias normales, se obtienen bajas concentraciones plasmáticas de propionato de fluticasona después de la inhalación, debido a un intenso metabolismo de primer paso hepático y a un alto aclaramiento

sistémico producido por el citocromo P450 3A4 en el intestino e hígado. Por lo tanto, es improbable que se produzcan interacciones medicamentosas, clínicamente en las que intervenga el propionato de fluticasona.

Efectos de propionato de fluticasona sobre otros medicamentos

No se ha mostrado ningún efecto significativo del propionato de fluticasona sobre las propiedades farmacocinéticas de terfenadina y eritromicina durante los estudios de interacción de medicamentos.

Efectos de otros medicamentos sobre el propionato de fluticasona

No se ha mostrado ningún efecto significativo de terfenadina y eritromicina sobre las propiedades farmacodinámicas del propionato de fluticasona durante los estudios de interacción de medicamentos.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

En un estudio sobre la interacción del fármaco llevado a cabo en sujetos sanos, se ha demostrado que ritonavir (potente inhibidor del citocromo P450 3A4) puede aumentar de manera considerable las concentraciones de propionato de fluticasona en plasma, dando lugar a una notable disminución de las concentraciones de cortisol en suero. Durante su uso postcomercialización se han notificado interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes tratados con propionato de fluticasona intranasal o inhalado y ritonavir, provocando Síndrome de Cushing y supresión adrenal, el uso concomitante de fluticasona y ritonavir debe ser evitado a menos que la relación beneficio /riesgo sea favorable.

Población pediátrica

Sólo se han desarrollado estudios de interacción en adultos

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticosteroides a animales gestantes produce anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. Sin embargo, existe un riesgo muy pequeño de que aparezcan tales efectos en el feto humano. Debe advertirse, sin embargo, que las alteraciones fetales en animales tienen lugar tras una exposición sistémica relativamente elevada; la aplicación directa intranasal asegura una exposición sistémica mínima.

Sin embargo, como sucede con otros fármacos, el uso de Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.

Lactancia

No se ha investigado la secreción del propionato de fluticasona en la leche materna en humanos. La administración subcutánea de propionato de fluticasona a ratas de laboratorio lactantes, produjo niveles plasmáticos medibles y evidencia de propionato de fluticasona en la leche. Sin embargo, tras administración intranasal a primates, no se detectó fármaco en el plasma y, por tanto, es poco probable que el fármaco sea detectable en leche. El uso de Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal en madres durante el periodo de lactancia requiere sopesar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Fluticasona Teva tiene poca o ninguna influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron epistaxis ($>1/10$) seguidas de dolor de cabeza, sabor y olor desagradables, sequedad e irritación de la nariz, sequedad e irritación de la faringe ($>1/100$ a $<1/10$).

A continuación se indican las reacciones adversas clasificadas por órgano, sistema y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$) y muy raras ($<1/10.000$) y desconocidas (no es posible su estimación a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos	Efecto adverso	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:	
	Broncoespasmo	Rara
	Reacciones anafilácticas	Rara
	Reacciones anafilactoides	Rara
	Reacción de hipersensibilidad cutánea	Muy rara
	Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo)	Muy rara
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, gusto desagradable, olor desagradable	Frecuente
Trastornos de la visión	Glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas Estas reacciones se han identificado en notificaciones espontáneas siguiendo tratamientos prolongados	Muy raras
	Visión borrosa (ver también sección 4.4)	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis	Muy frecuente
	Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta, irritación de garganta	Frecuentes
	Perforación del tabique nasal, ulceración mucocutánea. Normalmente en pacientes que han sido previamente operados de la nariz.	Muy rara
	Úlceras nasales	No conocida

*Se han informado casos de perforación del tabique nasal debidos al uso de corticosteroides.

Se pueden producir efectos sistémicos de algunos corticoides nasales, particularmente cuando se prescriben a altas dosis durante periodos prolongados.

Población pediátrica

Se ha informado de que algunos corticosteroides nasales producen retraso en el crecimiento de niños cuando se prescriben a las dosis autorizadas. Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños sometidos a tratamientos prolongados con corticosteroides nasales (consulte sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No hay datos disponibles sobre los efectos de sobredosis aguda o crónica con Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal. La administración intranasal de 2 miligramos de propionato de fluticasona dos veces al día, durante siete días a voluntarios humanos sanos, no tuvo ningún efecto sobre la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

La administración por vía oral o inhalatoria de dosis elevadas de corticosteroides durante un periodo prolongado de tiempo puede conducir a la supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal.

En estos pacientes, la dosis debe reducirse gradualmente y continuar el tratamiento con Fluticasona Teva a una dosis suficiente para controlar los síntomas. La función de la corteza suprarrenal se restablece en unos pocos días, lo que puede verificarse midiendo el cortisol plasmático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Descongestivos y otros preparados nasales para uso tópico; corticosteroides

Código ATC: R01A D08

Eficacia clínica y seguridad

El propionato de fluticasona tiene un potente efecto antiinflamatorio administrado de forma nasal. El propionato de fluticasona produce poca o ninguna supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal tras administración intranasal.

Tras la dosificación intranasal de propionato de fluticasona, (200 mcg/día) no se encontraron cambios significativos en la AUC de cortisol sérico en 24 horas, comparado con placebo (proporción 1,01, 90% IC 0,9-1,14).

Población pediátrica

En un estudio de un año de duración aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos de evaluación del crecimiento en niños prepuberales de 3 a 9 años de edad (56 pacientes en propionato de fluticasona vía nasal y 52 en placebo) no se observó una diferencia estadísticamente significativa en la velocidad de crecimiento entre los pacientes que habían recibido propionato de fluticasona por vía nasal (200 microgramos al día administrados como pulverización nasal) y el grupo placebo. La velocidad de crecimiento estimada tras un año de tratamiento fue de 6,20 cm/año (EE=0,23) en el grupo placebo y 5,99 cm/año (EE=0,23) en el grupo de propionato de fluticasona. La diferencia media en la velocidad de crecimiento entre ambos grupos de tratamiento tras un año fue de 0,20 cm/año (EE=0,28, 95% IC=-0,35, 0,76). No se observaron cambios clínicos relevantes en la función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal o en la densidad mineral ósea evaluadas mediante la cantidad de cortisol excretado en orina de 12 horas y densitometría ósea respectivamente.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración intranasal de propionato de fluticasona (200 mcg/día) en el equilibrio estacionario, las concentraciones plasmáticas máximas no fueron cuantificables en la mayoría de los sujetos (<0,01 ng/ml). La Cmax más alta observada fue de 0,017 ng/ml. La absorción directa en la nariz es despreciable debido a la baja solubilidad acuosa y la mayor parte de la dosis se traga de manera eventual.

Cuando se administra por vía oral, la exposición sistémica es $< 1\%$ debido a la pobre absorción y al metabolismo pre-sistémico. La absorción sistémica total tanto nasal como la absorción oral de la dosis tragada es por tanto, despreciable.

Distribución

El propionato de fluticasona tiene un amplio volumen de distribución en el equilibrio estacionario (aproximadamente 318 l). La unión a proteínas plasmáticas es moderadamente alta (91%).

Metabolismo o Biotransformación

El propionato de fluticasona se aclara rápidamente de la circulación sistémica principalmente por metabolismo hepático dando lugar a un metabolito del ácido carboxílico inactivo, mediante el sistema enzimático CYP3A4 del citocromo P450. El propionato de fluticasona tragado también está sujeto a un extenso metabolismo de primer paso. Se debe tener precaución cuando se administre de manera conjunta con potenciales inhibidores de CYP3A4 tales como ketoconazol y ritonavir, ya que se potencia un aumento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

Eliminación

La velocidad de eliminación del propionato de fluticasona administrado por vía intravenosa es lineal por encima del intervalo de dosis de 250-1000 mcg por un alto aclaramiento plasmático ($CL=1,1$ l/min). Las concentraciones plasmáticas máximas se reducen aproximadamente en un 98% entre 3-4 horas y sólo concentraciones plasmáticas bajas se asociaron con la semivida terminal de 7,8 horas. El aclaramiento renal del propionato de fluticasona es despreciable ($< 0,2\%$) y menor del 5% como metabolito del ácido carboxílico. La principal vía de eliminación es la excreción del propionato de fluticasona y sus metabolitos en la bilis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicología y reproducción, así como los estudios teratogénicos, han mostrado efectos de clase típicos de los corticosteroides potentes en dosis más altas que las recomendadas. El propionato de fluticasona no tiene actividad mutagénica in vitro ni in vivo y no presenta potencial carcinogénico en roedores. No irrita ni sensibiliza a los animales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glucosa
Celulosa Dispersable
Alcohol feniletílico
Cloruro de benzalconio (40 microgramos por dosis liberada)
Polisorbato 80
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Periodo de validez

2 años

Después del primer uso: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio topacio [Tipo III] de 12 ml o 15 ml con una válvula atomizadora dosificadora.
Tamaños de envase: 60, 120, 150, 240 (2 envases cada uno conteniendo 120 dosis aplicaciones) y 360 (3 envases cada uno conteniendo 120 aplicaciones).
No todos los tamaños de envase se encuentran comercializados.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se necesitan requerimientos especiales de eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma S.L.U.
c/Anabel Segura 11 Edificio B Albatros 1ª planta
28108 Alcobendas Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fluticasona Teva 50 microgramos suspensión para pulverización nasal 67.852

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2023