

Prospecto: información para el usuario

Affera 250 microgramos/10 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión

Fluticasona propionato/formoterol fumarato dihidrato

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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Affera y para qué se utiliza

Nota:

El nombre del medicamento es Affera suspensión para inhalación en envase a presión, sin embargo, a lo largo de este prospecto se acorta a Affera. A veces se hace referencia a una dosis específica.

Affera es un inhalador (una suspensión para inhalación en envase a presión) que contiene dos sustancias activas:

- Fluticasona propionato, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados esteroides. Los esteroides ayudan a reducir la hinchazón y la inflamación en los pulmones.
- Formoterol fumarato dihidrato, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas beta₂ de acción prolongada. Los agonistas beta₂ de acción prolongada son broncodilatadores de acción prolongada que ayudan a que las vías respiratorias en los pulmones permanezcan abiertas, facilitando la respiración.

Estas dos sustancias activas juntas, ayudan a mejorar la respiración. Usted debe utilizar este medicamento todos los días, siguiendo las indicaciones de su médico.

Este medicamento **ayuda a prevenir los problemas respiratorios como el asma y ayuda a evitar la falta de aliento y la dificultad respiratoria**. Sin embargo, no funciona si ya está teniendo un ataque de asma, es decir, si ya está sin aliento y con respiración sibilante. Si esto sucede, tendrá que utilizar un medicamento de "rescate" de acción rápida como el salbutamol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Affera

No use Affera si:

- es alérgico a fluticasona propionato, formoterol fumarato o a cualquiera 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 Affera.

Antes de iniciar el tratamiento con este inhalador, informe a su médico o farmacéutico o enfermero si tiene:

- Tuberculosis (TB) actualmente o si la tuvo en el pasado. Los síntomas incluyen una tos persistente, a menudo con flemas sanguinolentas, fiebre, cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso y sudores nocturnos.
- Una infección en los pulmones o el pecho.
- Problemas de corazón, tales como problemas con el flujo de sangre al corazón o estrechamiento de una de las válvulas cardíacas (la válvula aórtica), insuficiencia cardíaca, que puede causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos, una patología en la que el músculo cardíaco está agrandado (cardiomiopatía hipertrófica obstructiva), un latido irregular del corazón (arritmias cardíacas) o si le han dicho que su electrocardiografía del corazón es anormal (prolongación del intervalo QTc).
- Un abombamiento anormal de la pared de un vaso sanguíneo (aneurisma).
- Diabetes.
- Tensión arterial alta.
- Hiperactividad de la glándula tiroides, que puede causar aumento del apetito, pérdida de peso o sudoración (tirotoxicosis).
- Niveles sanguíneos de potasio bajos, que pueden causar debilidad muscular, espasmos musculares o ritmo cardíaco anormal (hipopotasemia).
- Mal funcionamiento de la glándula suprarrenal (si la glándula suprarrenal no está funcionando correctamente, es posible que tenga síntomas como dolores de cabeza, debilidad, cansancio, dolor abdominal, pérdida de apetito, pérdida de peso, mareos, presión arterial muy baja, diarrea, sensación de malestar o ataques) o un tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma).
- Problemas hepáticos.

Si va a ser sometido a una intervención quirúrgica o está extremadamente estresado, dígaselo a su médico, ya que puede necesitar tratamiento adicional con esteroides para controlar su asma.

Uso de Affera con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Si utiliza este inhalador con otros medicamentos, el efecto de este inhalador o el del otro medicamento puede alterarse.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Medicamentos conocidos como betabloqueantes (como el atenolol para tratar la hipertensión arterial, el sotalol para tratar los ritmos cardíacos irregulares, el metoprolol para tratar el ritmo cardíaco rápido o el timolol en gotas oculares para tratar el glaucoma).
- Otros medicamentos utilizados para tratar el asma o las alteraciones respiratorias (como la teofilina o la aminofilina).
- Medicamentos que contienen adrenalina o sustancias relacionadas (incluyendo otros beta agonistas como el salbutamol o los beta antagonistas como el atenolol, el metoprolol, el propranolol, el timolol). No deben utilizarse otros agonistas beta₂ de acción prolongada junto con este inhalador. Si su asma empeora entre las administraciones de Affera, debe usar su inhalador “de rescate” de acción rápida, para obtener un alivio inmediato.
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas (antihistamínicos).
- Medicamentos para tratar la hipertensión arterial o la acumulación de líquidos mediante el aumento de la cantidad de orina producida (diuréticos).
- Medicamentos utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca (como la digoxina).

- Medicamentos para tratar los ritmos cardíacos anormales (tales como la quinidina, la disopiramida, la procainamida).
- Medicamentos para tratar los síntomas de la depresión o los trastornos mentales, como los inhibidores de la monoamino oxidasa (por ejemplo fenelzina e isocarboxazida), los antidepresivos tricíclicos (por ejemplo la amitriptilina y la imipramina), o si ha tomado cualquiera de estos tipos de medicamentos en las últimas dos semanas.
- Medicamentos utilizados para tratar los trastornos psiquiátricos o mentales (fenotiazinas o antipsicóticos).
- Otros medicamentos que contienen esteroides.
- Medicamentos antifúngicos (como el ketoconazol o el itraconazol).
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones virales incluyendo el VIH (por ejemplo ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir).
- Antibióticos (como la claritromicina, la telitromicina o la furazolidona).
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (levodopa).
- Medicamentos para tratar una baja actividad de la glándula tiroides (levotiroxina).
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Hodgkin (procarbazona).
- Medicamentos para provocar el parto (oxitocina).

Si va a ser operado bajo anestesia general, por favor, comuníquese a su médico en el hospital que está utilizando este inhalador.

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. El médico le aconsejará si debe utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Affera contiene etanol (alcohol) y cromoglicato de sodio

Este medicamento contiene muy pequeñas cantidades de etanol (alcohol) que son 1,00 mg por inhalación (pulsación). También contiene una cantidad muy pequeña de cromoglicato de sodio, sin embargo, los pacientes que estén tomando actualmente cromoglicato (utilizado para tratar el asma, la rinitis alérgica y la conjuntivitis alérgica) deben continuar tomándolo con normalidad.

3. Cómo usar Affera

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.

Debe utilizar su inhalador regularmente, es decir, dos inhalaciones (pulsaciones) por la mañana y dos inhalaciones (pulsaciones) por la noche todos los días, con el fin de obtener el mayor beneficio de su inhalador, a menos que su médico le de otras indicaciones o le recomiende que interrumpa el tratamiento. No se administre más dosis de las prescritas. Su médico puede haberle prescrito su inhalador para una indicación diferente al asma o a una dosis diferente a la prescrita normalmente y como se describe en este prospecto. Debe utilizar siempre su inhalador exactamente como le haya recomendado su médico. Si no está seguro de cuánto debe administrarse o con qué frecuencia debe usar el inhalador, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

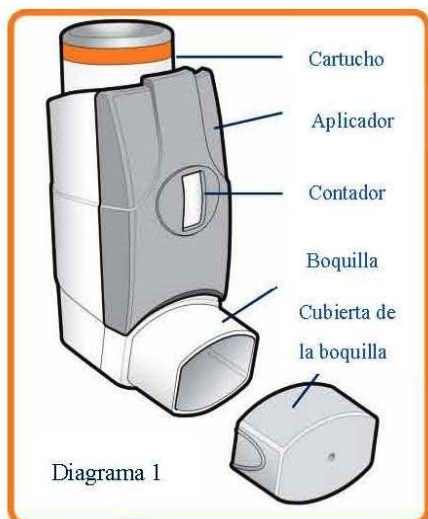
Adultos y adolescentes de 12 años o mayores

La dosis habitual es de dos inhalaciones dos veces al día, es decir, dos inhalaciones (pulsaciones) por la mañana y dos por la noche. Su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar su asma. **Los adolescentes no deben utilizar el inhalador de mayor dosis (Affera 250 microgramos/10 microgramos).**

Affera no debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad.

Instrucciones de uso

Lea el prospecto atentamente antes de usar el inhalador y siga las instrucciones de uso del texto y los diagramas que se muestran a continuación. Su médico o farmacéutico le enseñará cómo utilizar su inhalador correctamente. El medicamento está dentro, en un cartucho de aerosol (ver el Diagrama 1) que a su vez está dentro de un dispensador de plástico (también conocido como aplicador). El aplicador también tiene un contador para indicarle cuántas inhalaciones (pulsaciones) quedan, tras haberlo cargado. Este contador también tiene un código de colores. Comienza en verde, luego cuando queden menos de 50 pulsaciones (inhalaciones) cambia a amarillo y cuando queden menos de 30 pulsaciones (inhalaciones) cambia a rojo. Cuando esté cerca del cero, debe contactar con su médico para reponer el inhalador. No use su inhalador cuando el contador marque cero.



Antes de utilizar su inhalador por primera vez, o si no lo ha utilizado durante un período de más de 3 días, o si ha estado expuesto a condiciones de congelación

Si su inhalador es nuevo o no lo ha utilizado durante más de 3 días, debe cargarlo para garantizar que funciona correctamente y que le administra la dosis correcta.

Si su inhalador ha estado expuesto a temperaturas de congelación, debe dejar que se temple a temperatura ambiente durante 30 minutos y luego debe cargarlo para garantizar que funciona correctamente y que le administra la dosis correcta.

Para cargar el inhalador

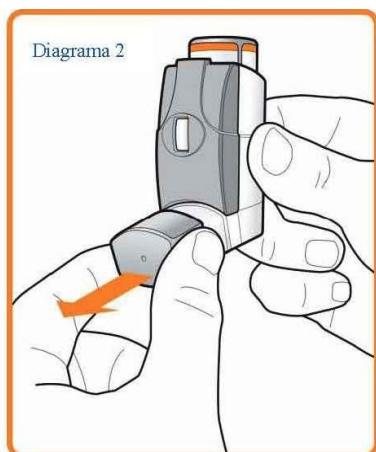
- Retire la cubierta de la boquilla y agite bien el inhalador.
- Apunte con la boquilla lejos de usted y libere una descarga (una pulsación) presionando hacia abajo el cartucho de aerosol. Este paso debe realizarse 4 veces.

El inhalador siempre debe agitarse inmediatamente antes de su uso.

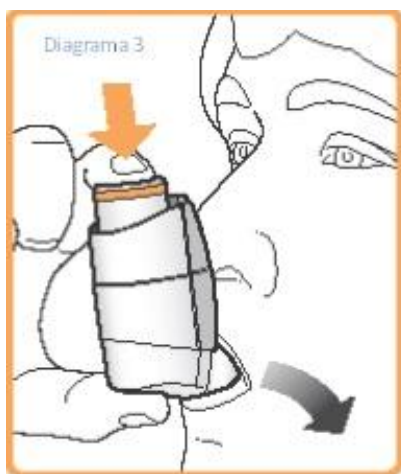
Uso del inhalador

Si durante el uso de Affera siente que tiene dificultad para respirar o sibilancias, debe continuar utilizando Affera, pero acuda a su médico tan pronto como sea posible, ya que puede necesitar tratamiento adicional. Una vez que su asma esté bien controlado, su médico puede considerar oportuno reducir gradualmente la dosis de Affera.

Realice lentamente los pasos 2 a 5 que se muestran a continuación.



1. Retire la cubierta de la boquilla (ver Diagrama 2) y compruebe que su inhalador está limpio y sin polvo.
2. Agite el inhalador inmediatamente antes de cada descarga (pulsación) para asegurar que el contenido de su inhalador está uniformemente mezclado.
3. Siéntese erguido o permanezca de pie. Exhale hasta donde se sienta cómodo y lo más lenta y profundamente posible.



4. Sujete su inhalador en vertical (como se muestra en el Diagrama 3) y ponga la boquilla en su boca rodeándola con sus labios. Sujete el inhalador con su(s) pulgar(es) por la base de la boquilla y con el(los) índice(s) en la parte superior del inhalador. No muerda la boquilla.
5. Inspire lenta y profundamente por la boca y, al mismo tiempo, presione hacia abajo el cartucho del aerosol para liberar una descarga (pulsación). Continúe inspirando de manera constante y profunda (a ser posible en torno a unos 4-5 segundos).



6. Mientras contiene la respiración, retire el inhalador de su boca. Siga conteniendo la respiración mientras se sienta cómodo. No exhale dentro del inhalador.
7. Para la segunda descarga (pulsación), mantenga el inhalador en posición vertical, después repita los pasos 2 a 6.
8. Coloque la cubierta de la boquilla.

Puede practicar delante de un espejo. Si cuando use su inhalador ve salir un ‘vaho’ de la parte de arriba del inhalador o alrededor de la boca, puede que no haya inhalado el medicamento correctamente. Administre otra dosis, repitiendo el proceso desde el paso 2 explicado anteriormente.

Después de cada inhalación enjuáguese siempre la boca, haga gárgaras con agua o cepílese los dientes y escupa los residuos. Esto puede ayudar a prevenir el riesgo de desarrollar llagas en la boca y la garganta o ronquera.

Si tiene poca fuerza en las manos, puede resultarle más fácil sujetar el inhalador con ambas manos, colocando los dos dedos índices en el cartucho del inhalador y ambos pulgares en la base del inhalador.

Si tiene dificultad para utilizar su inhalador, su médico puede proporcionarle un dispositivo llamado cámara espaciadora AeroChamber Plus®, para ayudarle a que el medicamento llegue a sus pulmones adecuadamente. Su médico o farmacéutico le informará sobre cómo utilizar la cámara espaciadora AeroChamber Plus® con su inhalador. La cámara AeroChamber Plus® viene con sus instrucciones de uso y de cuidado y limpieza que debe leer atentamente.

El cuidado de su inhalador

Es importante que siga estas instrucciones cuidadosamente y que limpie su inhalador semanalmente. Para limpiar su inhalador:

- Retire la cubierta de la boquilla.
- No extraiga el cartucho con el aerosol de la carcasa de plástico.
- Limpie el interior y exterior de la boquilla y la carcasa de plástico con un paño seco y limpio o con un pañuelo de papel.
- Vuelva a colocar la cubierta de la boquilla.
- No sumerja el cartucho de metal en agua.

Si usa más Affera del que debe

Es importante que se administre sus dosis como le haya indicado su médico. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consejo médico.

Si usa más Affera del que debe, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Puede sufrir dolor intenso en el pecho (angina de pecho), presión arterial alta o baja, dolor de cabeza, calambres musculares, dificultad para dormir, nerviosismo, sequedad de boca, pérdida de apetito, agitación, ataques o convulsiones. Puede sentirse inestable, mareado, débil, cansado, enfermo o sufrir malestar general. También puede notar cambios en la velocidad de sus latidos del corazón y puede tener niveles bajos de potasio en la sangre o un aumento de la cantidad de azúcar en la sangre. También puede sufrir síntomas como dolor abdominal, sensación de malestar, pérdida de peso, disminución del nivel de conciencia (que puede producir somnolencia o confusión) o niveles bajos de azúcar en sangre.

Si se ha administrado más dosis de la prescrita durante un largo período de tiempo, debe hablar con su médico o farmacéutico para que le indique cómo actuar. Esto es porque las dosis elevadas pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas normalmente por las glándulas suprarrenales (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Si olvidó usar Affera

Si se olvida de inhalar una dosis, hágalo tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si falta muy poco tiempo para la administración de la siguiente dosis, prescinda de la dosis olvidada. No se administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Affera

Es muy importante que se administre este inhalador cada día, siguiendo las indicaciones de su médico, aunque se sienta bien, ya que le ayudará a controlar su asma. Si desea dejar de usar su inhalador hable antes con su médico. Él le indicará cómo hacerlo; habitualmente, disminuyendo la dosis gradualmente, para no desencadenar un ataque de asma.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este inhalador puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico le prescribirá la menor dosis necesaria para el control de su asma, lo cual puede reducir la posibilidad de que aparezcan efectos adversos.

Todos los medicamentos pueden producir reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves se presentan en raras ocasiones. Informe a su médico inmediatamente, si se le hinchan repentinamente los párpados, la cara, la garganta, la lengua o los labios; si tiene una erupción cutánea o siente picazón, especialmente si se presenta en todo su cuerpo; si tiene síntomas como mareos, sensación de aturdimiento o desmayo o cambios repentinos en su forma de respirar como un aumento de las sibilancias o dificultad para respirar.

Al igual que con otros inhaladores, su respiración puede empeorar inmediatamente después de usar el inhalador. Puede notar un aumento de las sibilancias y dificultad para respirar. Si esto sucede, deje de utilizar Affera y use su inhalador ‘de rescate’ de acción rápida. Póngase en contacto con su médico inmediatamente. Él le realizará una evaluación y puede que inicie un tipo de tratamiento diferente. Debe llevar su inhalador ‘de rescate’ con usted en todo momento.

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

- Empeoramiento del asma.
- Dolor de cabeza.
- Temblores

- Latido cardíaco irregular o palpitaciones.
- Mareos.
- Dificultad para dormir.
- Alteraciones en la voz / ronquera.
- Boca seca, llagas o irritación de garganta.
- Erupción.

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

- Aumento de la cantidad de azúcar en la sangre. Si es diabético puede necesitar controlar su azúcar en la sangre más a menudo y ajustar su tratamiento habitual para la diabetes. Su médico puede necesitar controlarle más estrechamente.
- Candidiasis u otra infección por hongos en la boca y la garganta.
- Inflamación de los senos paranasales (sinusitis).
- Ritmo cardíaco acelerado.
- Dolor en el pecho asociado con enfermedad cardíaca.
- Espasmos musculares.
- Tos o dificultad para respirar.
- Diarrea.
- Indigestión.
- Cambios en el gusto.
- Una sensación de mareo o vueltas.
- Sueños anormales.
- Agitación.
- Picor en la piel.
- Tensión arterial alta.
- Una sensación de debilidad inusual.
- Hinchazón de manos, tobillos o pies.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Problemas de sueño, depresión o sentimiento de preocupación, agresividad, ansiedad, inquietud, nerviosismo, exceso de excitación o irritabilidad. Es más probable que estos efectos ocurran en niños.

Los siguientes efectos adversos se han asociado con formoterol fumarato, pero no han sido registrados durante los ensayos clínicos con este inhalador:

- Niveles bajos de potasio, que pueden causar debilidad muscular, espasmos musculares o alteraciones del ritmo cardíaco.
- Un electrocardiograma anormal que potencialmente puede poner de manifiesto un ritmo cardíaco anormal (prolongación del intervalo QTc).
- Niveles altos de ácido láctico en la sangre.
- Sensación de malestar.
- Dolor muscular.

Los esteroides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en su cuerpo, sobre todo si utiliza dosis altas durante un largo periodo de tiempo. Los efectos incluyen:

- Cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).
- Cataratas (opacidad del cristalino del ojo).
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Moratones o adelgazamiento de la piel.
- Mayor probabilidad de contraer una infección.
- Enlentecimiento del crecimiento de los niños y adolescentes.
- Cara redondeada (cara de luna llena).

- Un efecto en la glándula suprarrenal (una glándula pequeña sobre el riñón), que hace que usted pueda presentar síntomas como debilidad, cansancio, dificultad para hacer frente al estrés, dolor abdominal, pérdida de apetito, pérdida de peso, dolor de cabeza, mareos, presión arterial muy baja, diarrea, sensación de malestar o convulsiones.

Estos efectos es mucho menos probable que ocurran con los esteroides inhalados que con los esteroides en comprimidos.

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 Affera

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, la bolsa de aluminio y la caja de cartón, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. CAD: 08-2020 significa que no debe utilizar el inhalador después del último día de ese mes, es decir, Agosto de 2020.

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar. Si el inhalador se expone a condiciones de congelación debe dejar que se temple a temperatura ambiente durante 30 minutos y posteriormente cárguelo antes de su uso (ver sección 3 “Cómo usar Affera”). No use el inhalador si se ha sacado de la bolsa de aluminio hace más de 3 meses, o si el indicador de dosis marca "0".

No exponer a temperaturas superiores a 50°C. El cartucho de aerosol contiene un líquido presurizado, por lo que no se debe perforar, romper o quemar el cartucho, aunque aparentemente esté vacío.

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 Affera

- Los principios activos son fluticasona propionato y formoterol fumarato dihidrato. Cada inhalación (pulsación) contiene 250 microgramos de fluticasona propionato y 10 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - Cromoglicato de sodio
 - Etanol
 - Apaflurano HFA 227 (propelente)

Aspecto de Affera y contenido del envase

Este inhalador es un cartucho pequeño de aerosol que contiene una suspensión líquida de color blanco a blanquecino equipado con una válvula dosificadora. El cartucho se inserta en un dispensador de plástico

gris y blanco (aplicador) con una cubierta para la boquilla de color gris claro. Cada inhalador contiene 120 descargas (inhalaciones). Hay un inhalador en cada envase. El envase múltiple es de 3 x 1 inhalador (120 inhalaciones).

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Bahía de Pollensa, 11
28042 Madrid
España
Tfn.: 91 3821870

Responsable de la fabricación

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park, Milton Road
Cambridge, CB4 0GW
Reino Unido

o

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holanda

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Affera:

Francia
Alemania
Italia
España
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>