

## Prospecto información para el paciente

### Fluticasona Cipla 125 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión

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, 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Fluticasona Cipla y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la sustancia activa propionato de fluticasona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoesteroides.

Fluticasona Cipla actúa reduciendo la inflamación en los pulmones., Esto ayuda a evitar las crisis asmáticas en pacientes que necesitan un tratamiento de manera regular. Este medicamento tarda en tener acción entre 4 a 7 días, por lo que es muy importante que lo use de forma regular.

Fluticasona Cipla no está indicado para tratar las crisis asmáticas agudas en las que se producen ataques repentinos de ahogo. En tal caso, será necesario utilizar otro medicamento para tratar las crisis agudas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluticasona Cipla

##### No use Fluticasona Cipla:

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

##### Advertencias y precauciones

Deje de usar Fluticasona Cipla de inmediato

- si experimenta dificultad para respirar con un aumento inmediato de sibilancias justo después de tomar una dosis de este medicamento.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fluticasona Cipla:

- si alguna vez ha recibido tratamiento para la tuberculosis (TB),
- si tiene antecedentes de diabetes mellitus (ya que fluticasona puede aumentar la concentración de glucosa en la sangre).

- si ha usado dosis elevadas de este medicamento durante un período prolongado de tiempo y experimenta los siguientes síntomas:
  - aumento de peso y redondeo del rostro (cara de luna) (síndrome de Cushing),
  - síntomas imprecisos, como dolor abdominal, náuseas, diarrea, dolor de cabeza o somnolencia (supresión suprarrenal, crisis suprarrenal aguda). Estos síntomas son más probables durante una infección, como las infecciones virales o malestar de estómago,
  - pérdida de masa ósea,
  - problemas oculares (cataratas y glaucoma),
  - retraso del crecimiento (esto sucede principalmente en niños y adolescentes).

Si no está seguro de si le ocurre algo de lo anterior, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Fluticasona Cipla.

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

### **Uso de Fluticasona Cipla con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. En concreto, comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos empleados para tratar distintos tipos de infecciones, como ketoconazol, claritromicina, telitromicina, atazanavir, indinavir, nelfinavir o saquinavir. comprimidos de corticoesteroides, junto con el inhalador Fluticasona Cipla o acaba de terminar su tratamiento con comprimidos de corticoesteroides. Debe llevar consigo una tarjeta de advertencias sobre corticoesteroides, ya que cabe la posibilidad de que se produzca una alteración de la función suprarrenal, en especial, durante situaciones estresantes como un accidente grave o si es sometido a una intervención quirúrgica, y es posible que su médico decida administrarle corticoesteroides extra durante un tiempo.
- Algunos medicamentos pueden incrementar los efectos de Fluticasona Cipla y puede que su médico desee supervisarle cuidadosamente si está tomando esos medicamentos (incluidos algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat)

Si no está seguro de si le ocurre algo de lo anterior, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Fluticasona Cipla.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período 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**

Es improbable que Fluticasona Cipla afecte a su capacidad de conducción o utilización de herramientas o maquinaria.

## **3. Cómo usar Fluticasona Cipla**

Fluticasona Cipla se comercializa con dos presentaciones de distintas dosis para uso por vía inhalatoria. Su médico decidirá la dosis del medicamento que necesita. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, enfermero o farmacéutico.

### **Utilización de este medicamento**

- Fluticasona Cipla puede usarse con una cámara de inhalación Volumatic en el caso de los pacientes que tengan dificultad para liberar una dosis (pulsación) del medicamento justo después de empezar a inhalar.
- La dosis inicial será la indicada según la gravedad de la enfermedad. Su médico supervisará su tratamiento para disminuir la dosis hasta la dosis más baja que controle el asma de forma eficaz.

### Adultos y adolescentes mayores de 16 años:

La dosis recomendada es de 50 a 500 microgramos dos veces al día.

### Uso en niños

El uso de Fluticasona Cipla no está recomendado en niños menores de 16 años.

Si está usando dosis elevadas de corticoesteroides inhalados durante un periodo prolongado de tiempo, es posible que en alguna ocasión necesite más corticoesteroides, por ejemplo, durante situaciones de estrés como un accidente de tráfico o antes de una intervención quirúrgica. Es posible que su médico decida prescribirle más corticoesteroides durante estas situaciones.

### Instrucciones de uso

Su médico, enfermero o farmacéutico deberán enseñarle a utilizar su inhalador. Periódicamente deberán comprobar cómo lo utiliza. Un uso no adecuado de Fluticasona Cipla o no utilizarlo como se le ha recetado puede tener como resultado que el asma no mejore como debiera.

El medicamento está envasado en un cartucho a presión, dentro de una carcasa de plástico con una boquilla. Para evitar que el inhalador se obture, es importante que lo limpie una vez a la semana como mínimo.

### Comprobación del inhalador

1. Antes de usar por primera vez el inhalador, compruebe que funciona adecuadamente. Quite el protector de la boquilla, apretando suavemente los laterales con el pulgar y el índice y retírelo.
2. Para comprobar que el inhalador funciona correctamente, agítelo bien, dirija la boquilla lejos de usted y pulse el cartucho para liberar al aire cuatro pulsaciones. Cuando no haya utilizado el inhalador durante una semana o durante un período más prolongado, libere dos pulsaciones al aire.

### Utilización del inhalador

Justo antes de usar el inhalador, debe empezar a respirar lo más lentamente posible que pueda.

1. Puede hacerlo tanto de pie como sentado.
2. Retire el protector de la boquilla. Inspeccione el interior y el exterior de la boquilla, para comprobar que está limpia y que no contiene partículas (figura A).



3. Agite el inhalador 4 o 5 veces para asegurar la eliminación de cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente (figura B).



4. Sujete el inhalador en posición vertical con el pulgar situado en la base, por debajo de la boquilla. Expulse todo el aire de los pulmones que le sea posible (figura C). No inspire todavía.



- 4 Coloque la boquilla del inhalador entre los dientes, y cierre los labios alrededor de la boquilla. No la muerda. (ver la figura D).



- 5 Inspire por la boca y, justo después de empezar a tomar aire, pulse la parte superior del cartucho para liberar una dosis del medicamento. Siga inspirando profundamente y de forma constante (figura D).
- 7 Contenga la respiración, retire el inhalador de la boca y retire el dedo de la parte superior del inhalador. Siga aguantando la respiración durante unos segundos o tanto como le sea posible (figura E).



- 8 Si el médico le ha indicado que se administre dos inhalaciones, espere aproximadamente medio minuto antes de aplicar otra inhalación y repita los pasos del 3 al 7.
- 9 Después, enjuáguese la boca con agua y escúpala. Esto puede ayudarle a prevenir ciertos efectos secundarios en la boca y en la garganta. También puede cepillarse los dientes.
- 10 Justo después de usar el inhalador, vuelva a colocar siempre el protector de la boquilla para que no coja polvo. Vuelva a colocar el protector, empujándolo firmemente hasta que oiga un clic al colocarlo en su posición.

Es aconsejable que practique delante del espejo las primeras veces. Si observa la salida de una especie de «neblina» de la parte superior del inhalador o por las comisuras de la boca, debe comenzar de nuevo.

Puede ser de utilidad, para los niños más mayores o las personas que tengan poca fuerza en las manos, sujetar el inhalador con las dos manos. Coloque los dos índices en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la parte inferior, por debajo de la boquilla. Su médico, enfermero o farmacéutico le indicarán cómo hacerlo.

### **Limpieza del inhalador**

Para evitar la obturación del inhalador, debe limpiarlo una vez a la semana como mínimo.

Para ello:

- Retire el protector de la boquilla.
- No saque el cartucho metálico de la carcasa de plástico.
- Limpie el interior y el exterior de la boquilla y de la carcasa de plástico con un **pañño seco o un pañuelo de papel**.
- Vuelva a colocar el protector de la boquilla.

**No sumerja el cartucho metálico en agua.**

**Si usa más Fluticasona Cipla del que debe**

Si ha usado una dosis mayor de la recomendada, **consulte a su médico lo antes posible.**

Es importante que tome la dosis indicada en la receta o como le haya indicado su médico. No aumente o reduzca la dosis sin consultárselo primero a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó usar Fluticasona Cipla**

- Tome su siguiente dosis cuando esté previsto.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si interrumpe el tratamiento con Fluticasona Cipla**

No interrumpa su tratamiento, aunque se encuentre mejor, a menos que se lo indique su médico. Los pacientes que han estado en tratamiento con dosis elevadas de corticoesteroides durante un período prolongado de tiempo no deben dejar de tomar el medicamento sin consultárselo primero a su médico, ya que su asma podría empeorar. La interrupción brusca del tratamiento también puede hacer que sienta malestar y puede provocar síntomas como vómitos, adormecimiento, náuseas, dolor de cabeza, cansancio, falta de apetito, disminución de las concentraciones de glucosa en sangre y convulsiones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero 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. **Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de utilizar este medicamento y consulte a su médico de inmediato. Puede que necesite tratamiento médico urgente.**

- Reacción alérgica (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) o reacciones alérgicas graves (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes), los signos incluyen erupciones de la piel, enrojecimiento, picazón o “ronchas como urticara o habones” e hinchazón de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, que pueden provocar dificultad para tragar o respirar, sarpullido pruriginoso, sensación de desmayo y mareo y colapso, respectivamente.
- Si la respiración o las sibilancias empeoran justo después de usar el inhalador.

**Otros efectos adversos son:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- candidiasis en la boca y la garganta.

**Frecuentes** (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- ronquera
- moretones
- neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC.

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala Fluticasona Cipla, 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

**Muy raros** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- problemas para conciliar el sueño o sensaciones de preocupación, sobreexcitación e irritabilidad (estos efectos aparecen principalmente en niños),
- puede aumentar la concentración de azúcar (glucosa) en sangre,
- el uso de dosis elevadas de Fluticasona Cipla durante períodos prolongados de tiempo puede provocar: supresión suprarrenal, crisis suprarrenal, síndrome de Cushing, disminución de la densidad ósea, problemas oculares (como cataratas y glaucoma, que es la presión alta en el ojo) y retraso del crecimiento en niños y adolescentes (ver Sección 2 «Advertencias y precauciones»).

Para ayudar a que no se produzcan estos síntomas, su médico se asegurará de que está usando la dosis más baja de corticoesteroides que controle su asma.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- depresión,
- sensación de inquietud o nerviosismo (estos efectos ocurren fundamentalmente 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 <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 Fluticasona Cipla**

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


Limpie su inhalador semanalmente y si se bloquea, siga las instrucciones descritas en el apartado “Limpieza del inhalador”.

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.

El cartucho contiene un líquido a presión. No exponer a temperatura superior a 50°C. No perfore el cartucho. No refrigerar o congelar. Proteger de las temperaturas muy bajas y de la luz directa del sol.

Si el inhalador está muy frío, saque el cartucho metálico de la carcasa de plástico y atempérela con las manos durante unos minutos antes de usarlo. No emplee nunca otros métodos para calentarlo.

El cartucho metálico está presurizado. No lo perfore, rompa o queme, aun cuando aparentemente esté vacío.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 Fluticasona Cipla**

- El principio activo es propionato de fluticasona. Cada dosis medida contiene 125 microgramos de propionato de fluticasona, lo que equivale a una dosis emitida de 110 microgramos de propionato de fluticasona.
- Los demás componentes son norflurano (HFA 134a).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

- Fluticasona Cipla es una suspensión blanca, contenida en un cartucho de aleación de aluminio, sellado con una válvula dosificadora, un aplicador y una tapa protectora.
- Tamaños de envase: Envase único-cada envase contiene un frasco con 120 pulsaciones. Multipack-enfajado con 2 o 3 envase. Envase hospitalario-enfajado con 10 envases. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**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**

S&D Pharma CZ, spol. s.r.oTheodor 28,  
273 08 Pchery, (Pharmos a.s. facility),  
República Checa

o

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

**Representante local**

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

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

Suecia	Fluticasone Cipla 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
Alemania	Fluticason Cipla 125 Mikrogramm/Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension
Hungría	Flutikazon Cipla 125 mikrogramm / adag túlnyomásos inhalációs szuszpenzió
Italia	FLUTICASONE DOC 125 microgrammi per erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Noruega	Flutikason Cipla 125 mikrogram/dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
España	Fluticasona Cipla 125 microgramos/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo de 2019.**

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/>