

Prospecto: información para el usuario

Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 25 microgramos/125 microgramos/inhalación, suspensión para inhalación en envase a presión salmeterol/propionato de fluticasona

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

1. Qué es Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma y para qué se utiliza

Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma contiene dos principios activos, salmeterol y propionato de fluticasona:

- 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.
- Propionato de fluticasona 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.

Usted debe utilizar Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma cada día como le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma.

Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma ayuda a impedir la falta de aliento y sibilancias. Sin embargo Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma

No use Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma

Si es alérgico (hipersensible) a salmeterol, propionato de fluticasona o al otro componente, norflurano

(HFA 134a).

Advertencias y precauciones

Su médico supervisará su tratamiento más de cerca si padece alguna alteración como:

- Alteraciones cardíacas incluyendo latido cardíaco rápido e irregular
- Hiperactividad tiroidea
- Tensión arterial elevada
- Diabetes mellitus (Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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 del pulmón.

Si ha padecido alguna de estas alteraciones, advierta a su médico antes de usar Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma.

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

Uso de Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. La razón es porque, en algunos casos, Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma no debe ser administrado junto con otros medicamentos.

Informe a su médico si usted toma los siguientes medicamentos, antes de empezar a utilizar Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma:

- 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 ritonavir, ketoconazol, itraconazol y eritromicina).
- Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos con Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos.
- Corticosteroides (orales o inyectables). Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, esto puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.
- 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.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma

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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma ni reduzca su dosis sin hablar antes con su

médico.

- Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma debe inhalarse a través de la boca hasta los pulmones.
- **Adultos y adolescentes de 12 años en adelante**
- Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 25/125 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día
- Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 25/250 microgramos 2 aplicaciones dos veces al día
- **Niños de 4 a 12 años de edad**
- Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma no está recomendado para uso en niños menores de 4 años de edad.

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados usando Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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 administrarlas.

Si está utilizando Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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 en seguida. 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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma, pero no aumente el número de aplicaciones. Su enfermedad respiratoria puede empeorar y enfermar gravemente. Acuda a su médico, puesto que puede que necesite un tratamiento adicional.

Instrucciones de uso

- Su médico, enfermera o farmacéutico deberán enseñarle cómo utilizar su inhalador. Periódicamente deberían verificar cómo lo utiliza. El no utilizar Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma inhalador apropiadamente ni como se le ha prescrito, puede tener como resultado que su asma no mejore como debiera.
- El medicamento se encuentra en un cartucho a presión dentro de una carcasa de plástico con una boquilla.
- El inhalador posee un contador en su parte trasera que informa de cuántas aplicaciones quedan. Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.
- Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Comprobación del inhalador

1. Si usa por primera vez su inhalador, compruebe que funciona bien. Quite el protector del aplicador bucal o boquilla apretando suavemente por los lados con su pulgar e índice y retirar.
2. Para asegurarse que funciona, agite bien el inhalador, dirija la boquilla lejos de usted y presione el cartucho hacia abajo para liberar una aplicación al aire. Repita estos pasos, agitar el inhalador antes de liberar cada aplicación, hasta que el contador de aplicaciones marque 120. Si no ha sido utilizado su inhalador durante una semana o más tiempo, libere dos aplicaciones del medicamento al aire.

Uso del inhalador

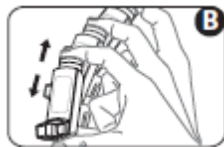
Es importante comenzar a inspirar tan despacio como sea posible justo antes de usar su inhalador.

1. Es recomendable que esté de pie o sentado erguido mientras usa el inhalador.
2. Quitar el protector de la boquilla (como se muestra en la figura). Comprobar por dentro y por fuera que

la boquilla está limpia y que no hay ninguna partícula extraña (figura A).



3. Agitar 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. Sujetar el inhalador en posición vertical con su dedo pulgar en la base del inhalador, por debajo de la boquilla. Expulse tanto aire como le sea posible (figura C).



5. Colocar la boquilla en la boca, entre los dientes. Cierre los labios alrededor de la boquilla. No lo muerda (figura D).



6. Tomar aire por la boca lenta y profundamente. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire, presione firmemente la parte superior del inhalador para liberar el medicamento. Realizar esto mientras continúa tomando aire profunda y constantemente (figura D).
7. Contener la respiración, retirar el inhalador de la boca quitando el dedo de la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración unos segundos, tanto como se pueda (figura D).



8. Esperar aproximadamente medio minuto entre cada aplicación del medicamento y después repetir los pasos del 3 al 7.
9. Después, enjuagar su boca con agua y escupirla y/o cepillarse los dientes. Esto le ayudará a prevenir la aparición de ulceraciones en la boca y ronquera.
10. Después de utilizarlo, vuelva siempre a colocar el protector de la boquilla inmediatamente, para preservarlo del polvo. Cuando el protector de la boquilla es colocado correctamente hará un “clic”. Si no hace “clic”, gire el protector de la boquilla, póngalo al revés y pruebe otra vez. No emplear excesiva fuerza.

Tómese su tiempo en los pasos 4, 5, 6 y 7. Es importante que justamente antes de utilizar el inhalador, espire tan lentamente como le sea posible. Las primeras veces que utilice el inhalador, debería utilizarlo enfrente de un espejo. Si ve “niebla” saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de su boca, debe empezar otra vez desde el punto 3.

Al igual que en todos los inhaladores, los cuidadores se deben asegurar de que los niños que estén usando Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma Inhalador, usen correctamente la técnica de inhalación descrita anteriormente.

Si a usted o a su hijo les resulta difícil utilizar el inhalador, su médico, enfermero u otro profesional sanitario podría recomendar el uso del inhalador con un dispositivo espaciador, tal como Volumatic o AeroChamber Plus. Su médico, enfermero, farmacéutico u otro profesional sanitario debería mostrarle cómo utilizar el dispositivo espaciador con su inhalador, cómo mantener su dispositivo espaciador y contestar a cualquier pregunta que pueda tener. Si está utilizando el dispositivo espaciador con su inhalador, es importante que no deje de utilizarlo sin consultar antes a su médico o enfermero. También es importante que no cambie el tipo de dispositivo espaciador que está utilizando sin consultarlo con su médico. Si deja de utilizar el dispositivo espaciador o cambia el tipo de dispositivo espaciador su médico podría necesitar cambiar la dosis de medicamento necesario para controlar su asma. Consulte siempre con su médico antes de hacer cualquier cambio en su tratamiento para el asma.

A algunos niños o personas que tengan poca fuerza en las manos les puede resultar más sencillo coger el inhalador con ambas manos. Colocar los dos índices en la parte superior del inhalador y ambos pulgares en la base, debajo de la boquilla.

Debe conseguir un inhalador de repuesto cuando el marcador indique 40 y cambie de verde a rojo. Dejar de usar el inhalador cuando el marcador indique 0, ya que las aplicaciones que queden en el cartucho puede que no sean suficientes para completar una dosis. Nunca intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del cartucho metálico.

Limpieza del inhalador

Para prevenir el bloqueo de su inhalador, es importante limpiarlo al menos una vez a la semana.

Para limpiar su inhalador:

- Quite el protector de la boquilla.
- No saque el cartucho metálico de la carcasa de plástico en ningún momento.
- Limpie el interior y exterior de la boquilla y la carcasa de plástico con un pañuelo seco.
- Vuelva a colocar el protector de la boquilla. Sonará un “clic” cuando haya quedado colocado correctamente. Si no suena, gire el protector de la boquilla, póngalo al revés y pruebe otra vez. No emplear excesiva fuerza.

No introduzca el cartucho metálico en agua.

Si usa más Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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 dolor de cabeza, mareo, 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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma

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

Si interrumpe el tratamiento con Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma

Es muy importante que utilice Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma.** Esto podría hacer que su respiración empeore.

Además, si deja de tomar Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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, 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 sufren. Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis de Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma que controle su asma.

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora inmediatamente después de utilizar Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma. 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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma, deje de tomar Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma y avise a su médico en seguida.** Las reacciones alérgicas a Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

A continuación se enumeran otros efectos adversos:

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

- Dolor de cabeza, normalmente mejora al continuar con el tratamiento.
- Se ha notificado un aumento del número de resfriados en pacientes con EPOC.

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)

- Aftas (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. Su médico puede prescribirle medicación antifúngica para el tratamiento de las aftas.

- 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):

- Neumonía y bronquitis (infección pulmonar). Informe a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas: aumento de la producción de esputo, cambio en el color del esputo, fiebre, escalofríos, aumento de la tos, aumento de la dificultad respiratoria.
- 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 menos de 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 cutánea.
- Erupción alérgica en la piel.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Dificultades respiratorias o sibilancia que empeoran justo después de utilizar Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma. Si esto sucede, deje de utilizar Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma. Utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y avise a su médico en seguida.
- Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma 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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma a menos que su médico le diga que lo haga.

Frecuencia no conocida, pero que también pueden aparecer:

- 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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma


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

No utilice Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma Inhalador 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 conservar a temperatura superior a 25°C.

El cartucho contiene líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50°C, proteger de la luz solar directa. No perforar o quemar el cartucho aunque esté vacío.

Como en el caso de la mayoría de los medicamentos administrados por vía inhalatoria en cartuchos presurizados, puede disminuir el efecto terapéutico si el cartucho se enfría.

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 Salmeterol/Fluticasona Kern Pharma

Cada dosis presurizada contiene: 25 microgramos de salmeterol (como xinafoato de salmeterol) y 125 microgramos de propionato de fluticasona. El otro componente es un propelente: norflurano (HFA 134a).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Cartucho de aluminio provisto de una válvula dosificadora adecuada y aplicador de polipropileno, provisto de una tapa protectora con un indicador de dosis situado en una ventana sellada que contiene un desecante.
- Cada cartucho contiene 120 dosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Fecha de la última revisión del prospecto: Septiembre 2017

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/>