

Prospecto: información para el paciente

Salmeterol/Fluticasona Cipla 50 microgramos/500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis) salmeterol/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 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 Salmeterol/Fluticasona Cipla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Salmeterol/Fluticasona Cipla
3. Cómo usar Salmeterol/Fluticasona Cipla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Salmeterol/Fluticasona Cipla
6. Contenido del envase e información adicional

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

Este medicamento contiene dos principios activos, salmeterol y fluticasona propionato:

- 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.
- Fluticasona propionato es un corticosteroide que disminuye la irritación y la inflamación en los pulmones.

El médico le ha prescrito este medicamento para ayudar a prevenir los problemas respiratorios tales como:

- Asma.
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Este medicamento a la dosis de 50/500 microgramos, reduce el número de brotes de los síntomas del EPOC.

Usted debe utilizar este medicamento cada día como le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma o EPOC.

Salmeterol/Fluticasona Cipla ayuda a impedir la falta de aliento y sibilancias. Sin embargo, este medicamento 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 Cipla

No use Salmeterol/Fluticasona Cipla

- si es **alérgico** a salmeterol, fluticasona propionato o al otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Salmeterol/Fluticasona Cipla si tiene:

- alteraciones cardiacas incluyendo latido cardiaco rápido o irregular,
- hiperactividad tiroidea,
- tensión arterial elevada,
- diabetes mellitus (salmeterol/fluticasona 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 de pulmón.

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

Niños y adolescentes

Salmeterol/fluticasona no se debe utilizar en niños menores de 12 años de edad.

EPOC

No se debe utilizar salmeterol/fluticasona en niños y adolescentes.

Uso de Salmeterol/Fluticasona Cipla con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos para el asma o cualquier otro medicamento sin receta. La razón es que, en algunos casos, salmeterol/fluticasona no debe ser administrado junto con otros medicamentos.

Informe a su médico si usted toma alguno de los siguientes medicamentos, antes de empezar a utilizar este medicamento:

- medicamentos para tratar la presión arterial elevada, enfermedades cardiacas u otras enfermedades, con principios activos que terminan en “olol” (beta-bloqueantes), como atenolol, propranolol y sotalol,
- medicamentos para tratar virus incluyendo algunos medicamentos para el VIH, como ritonavir o medicamentos conteniendo cobicistat. Estos medicamentos pueden incrementar los efectos de salmeterol/fluticasona, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos. Su médico puede querer supervisarle cuidadosamente si está tomando estos medicamentos,
- medicamentos para tratar infecciones como ketoconazol, itraconazol y eritromicina,
- corticosteroides que se toman oralmente o inyectados: si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.
- diuréticos, también conocidos como medicamentos para orinar, usados para tratar la presión arterial alta,
- otros broncodilatadores (como salbutamol),
- medicamentos que contienen xantina. Se usan a menudo para tratar el asma.

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. Su médico le indicará si puede utilizar este medicamento durante este tiempo.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que salmeterol/fluticasona afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Salmeterol/Fluticasona Cipla contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

3. Cómo usar Salmeterol/Fluticasona Cipla

Siga siempre 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 este medicamento 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 este medicamento ni reduzca su dosis sin hablar antes con su médico.
- Este medicamento debe inhalarse a través de la boca hasta los pulmones.
- Es posible que no pueda saborear ni sentir el polvo en la lengua, incluso si ha utilizado este medicamento correctamente.

- **Asma**

La dosis recomendada para **adultos y niños mayores de 12 años de edad** es:

Una inhalación dos veces al día.

- **Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica**

La dosis recomendada **para adultos** es:

Una inhalación dos veces al día.

Si sus síntomas llegan a estar bien controlados utilizando Salmeterol/Fluticasona Cipla dos veces al día, su médico puede decidir disminuir su dosis a una vez al día:

- 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 tomar su medicación.

Si está utilizando este medicamento 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 enseguida. 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 este medicamento, 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.

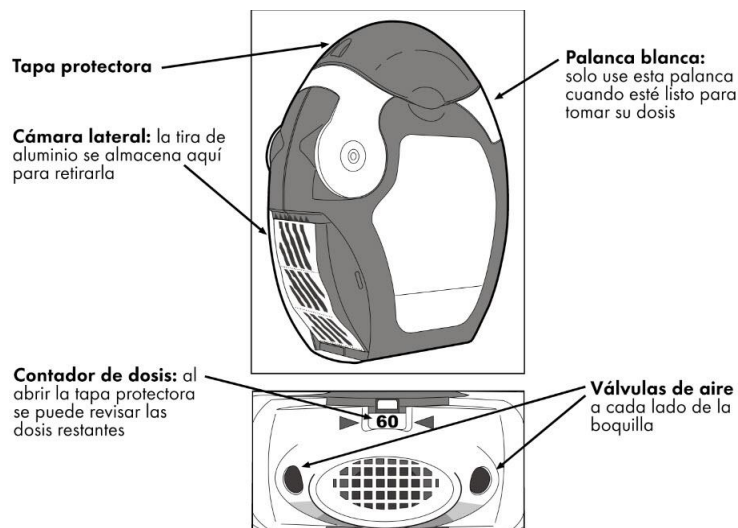
Si no utiliza Salmeterol/Fluticasona Cipla correctamente o tal y como se lo han prescrito sus dificultades respiratorias pueden empeorar. Para un tratamiento óptimo, debe utilizar Salmeterol/Fluticasona Cipla diariamente, aunque no tenga síntomas.

Instrucciones de uso

Su médico, enfermero o farmacéutico deben enseñarle cómo utilizar su inhalador y periódicamente deben comprobar cómo lo utiliza.

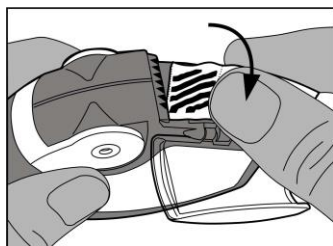
El inhalador contiene 60 dosis de medicamento en polvo en una tira de aluminio enrollada. Tiene un contador de dosis que le indica cuántas dosis restantes quedan en orden decreciente de 60 a 0. Cuando se alcanzan las 10 últimas dosis, los números aparecen sobre un fondo rojo.

El inhalador no es recargable, debe sustituirlo cuando esté vacío y cambiarlo por uno nuevo.



Antes de utilizar el inhalador:

- Abra la cámara lateral transparente del inhalador.
- Corte la tira de aluminio que sobresale de la cámara lateral tirando cuidadosamente de la tira contra los “dientes” de la cámara lateral tal y como se muestra a continuación. **No tire ni la arranque con fuerza.**



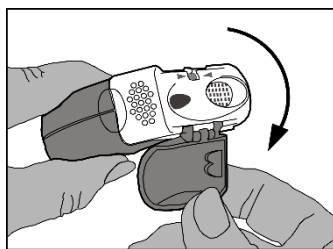
- Cierre la cámara lateral y deseche la tira usada.

Importante: A medida que el inhalador se va utilizando la cámara lateral se va llenando gradualmente con la tira de aluminio usada. Las tiras de aluminio con **líneas negras no contienen medicamento**. Eventualmente, las secciones numeradas de la tira aparecerán en la cámara lateral. **Nunca debe haber más de 3 secciones de la tira de aluminio** en la cámara lateral ya que esto puede causar que el inhalador se atasque. La tira sobrante se debe cortar con cuidado y dejarla en un lugar seguro.

Utilización del inhalador:

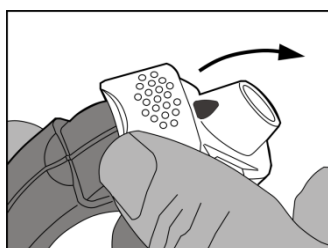
Coja el inhalador con las manos, tal y como muestran las imágenes.

1. Apertura

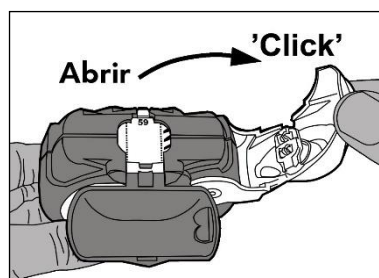


- **Abra la tapa protectora hacia abajo** para que aparezca la boquilla.
- Revise el contador de dosis para ver cuántas dosis quedan.

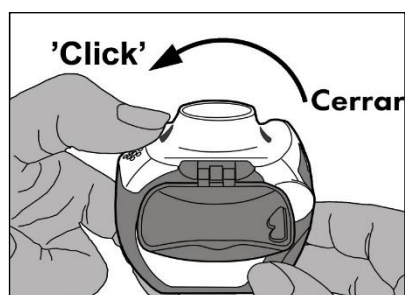
2. Preparación de la dosis



- **Suba hacia arriba el borde de la palanca blanca.** Compruebe que la cámara lateral está cerrada.
Recuerde: Tan sólo se debe manipular la palanca blanca cuando este listo para inhalar su dosis de medicación. Si juega con la palanca blanca desperdiciará dosis.



- **Apertura:** La palanca blanca se debe levantar completamente hasta dónde este su tope y **hasta que haga un “click”**. Esta acción mueve una nueva dosis a su posición con su número correspondiente arriba en el contador.



- **Cierre:** A continuación, **cierre la palanca blanca** hasta que haga “click” de nuevo en su posición original. De esta forma el inhalador está listo para su uso inmediato.

3. Inhalación de la dosis

- Con la boquilla del inhalador lejos de la boca, exhale todo lo que pueda o hasta que se sienta cómodo. **Nunca debe exhalar directamente sobre el inhalador** ya que esto puede afectar a la dosis.
- Sujete el inhalador con la **tapa protectora mirando hacia abajo**.
- Cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla.
- Inhale profunda e ininterrumpidamente a través del inhalador, no a través de la nariz.



- Retire el inhalador de la boca y **mantenga la respiración durante 5 a 10 segundos** o tanto como le sea posible sin que le cause malestar.
- A continuación, comience a respirar lentamente, **pero fuera del inhalador**.
- Cierre la tapa protectora de la boquilla.
- Enjuáguese la boca con agua y escúpala a continuación. Esto le puede ayudar a prevenir infecciones fúngicas en la boca y evitar la ronquera.

Limpieza

- Si fuese necesario, la parte exterior de la boquilla se puede limpiar con un pañuelo seco.
- ¡Nunca separe las partes del inhalador para limpiarlas ni para cualquier otro propósito!
- ¡Las partes del inhalador no se pueden limpiar con agua o con paños húmedos ya que la humedad puede afectar a la dosis!
- ¡Nunca inserte imperdibles o cualquier otro objeto punzante dentro de la boquilla, o en cualquier otra parte, ya que esto puede dañar su inhalador!

Si usa más Salmeterol/Fluticasona Cipla 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.

Los síntomas de sobredosis son:

- mareos,
- dolor de cabeza,
- latidos del corazón acelerados,
- debilidad muscular,
- dolor en las articulaciones,
- sentir temblores.

Si ha utilizado altas dosis durante largos periodos de tiempo, debe pedir consejo a su médico o farmacéutico. Esto es porque a altas concentraciones de salmeterol/fluticasona pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

Es importante que tome su dosis tal y como le ha indicado su farmacéutico o como le ha recetado su médico. No debe aumentar o disminuir su dosis sin el consentimiento de su médico.

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 Cipla

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 Cipla

No interrumpa repentinamente o reduzca su dosis de Salmeterol/Fluticasona Cipla sin el consentimiento de su médico ya que esto puede causar que sus problemas respiratorios empeoren.

Además, si deja de tomar este medicamento 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 de apetito, sensación de sentirse enfermo,
- malestar y diarrea,
- pérdida de peso,
- dolor de cabeza o somnolencia,
- bajos niveles de azúcar en sangre,
- baja tensión arterial y convulsiones (ataques).

Muy raramente, si tiene una infección o si experimenta estrés extremo (como por ejemplo, fiebre, trauma e infección, tras un accidente grave o si ha sido sometido a una intervención quirúrgica), puede experimentar efectos adversos similares. Para prevenir que ocurran estos síntomas, su médico puede prescribirle corticosteroides extra (como prednisona).

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. Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis de este medicamento que controle su asma o EPOC.

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora inmediatamente después de utilizar Salmeterol/Fluticasona Cipla. Puede tener 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 consciencia). **Si sufre cualquiera de estos efectos o si aparecen de repente después de utilizar salmeterol/fluticasona, deje de utilizar este medicamento y avise a su médico en seguida.** Las reacciones alérgicas a salmeterol/fluticasona son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos que pueden ocurrir con las siguientes frecuencias son:

Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC (efecto adverso frecuente)

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala este medicamento, 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

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,
- aumento del número de resfriados en pacientes con EPOC.

Frecuentes (pueden afectar hasta 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. Enjuagarse la boca con agua y escupirla y/o cepillarse los dientes inmediatamente después de cada dosis de medicamento puede ayudarle. Para el tratamiento de las aftas, su médico puede prescribirle medicación antifúngica,
- 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):

- cardenales y fracturas por todo el cuerpo,
- inflamación de los senos nasales (sensación de tensión o congestión en la nariz, mejillas y detrás de los ojos, a veces con un dolor pulsátil),
- bajo nivel de potasio en sangre (puede sentir latidos del corazón irregulares, debilidad muscular o calambres).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- ritmo cardiaco muy rápido (taquicardia),
- sentir temblores y un ritmo cardiaco rápido o irregular (palpitaciones). Estos efectos adversos son habitualmente inofensivos y disminuyen cuando se continúa con el tratamiento,
- sensación de preocupación. Es más probable que este efecto aparezca en niños,
- aumento de los niveles de azúcar en sangre. Si tiene diabetes, será necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre con mayor frecuencia y ajustar su tratamiento diabético habitual en caso de necesidad,
- trastornos del sueño,
- dolor en el pecho,
- opacidad en el cristalino del ojo (cataratas),
- erupción cutánea de tipo alérgico

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **dificultad para respirar o sibilancias que empeoran** justo después del uso de **Salmeterol/Fluticasona Cipla**. Si esto le sucede **deje de utilizar salmeterol/fluticasona** y utilice su inhalador de “rescate” de acción rápida para ayudarle a respirar. **Acuda a su médico de inmediato**,
- producción anómala de hormonas esteroideas, en particular, cuando se utiliza este medicamento a altas dosis durante un largo periodo de tiempo.

Los síntomas son:

- retraso en el crecimiento de niños y adolescentes,
- disminución de la densidad mineral ósea,

- aumento de la presión ocular (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 posible.

- Cambios en el comportamiento, tales como hiperactividad e irritabilidad. Estos efectos adversos ocurren fundamentalmente en niños.
- latidos del corazón irregulares o que el corazón tenga latidos extra. Consulte a su médico, pero no deje de tomar salmeterol/fluticasona a menos que su médico le diga que lo haga,
- infecciones fúngicas en el esófago (garganta), que puede causar dificultad para tragar.

Frecuencia no conocida, pero que también puede 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:


<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 Salmeterol/Fluticasona Cipla

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

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Salmeterol/Fluticasona Cipla

Para la dosis de 50 microgramos/500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis):

- Los principios activos son salmeterol y fluticasona. Cada dosis medida de **Salmeterol/Fluticasona Cipla** proporciona 50 microgramos de salmeterol (como salmeterol xinafoato) y 500 microgramos de fluticasona propionato. Esto se corresponde con una dosis liberada de: 45 microgramos de salmeterol (como salmeterol xinafoato) y 465 microgramos de fluticasona propionato.
- El otro componente es lactosa monohidrato.

Aspecto de Salmeterol/Fluticasona Cipla y contenido del envase

- El inhalador de polvo seco de plástico de color morado contiene 60 dosis de polvo en un blíster de aluminio.
- Cada dosis es Unidosis.

Este medicamento está disponible en envases que contienen 1, 2, 3, 4, 5, 6 o 10 inhaladores con 60 dosis.

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 60C, Bus-1301,
2018 Amberes
Bélgica

Responsable de la fabricación

Aeropharm
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt
Alemania

Representante local

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2023

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/>

Puede acceder a la información detallada y actualizada sobre cómo administrar este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartón y etiquetado.

También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

<https://cima.aemps.es/info/81791>