

## Prospecto: información para el usuario

### **Affera K-haler 50 microgramos/5 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, 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Affera K-haler y para qué se utiliza**

Nota:

El nombre completo del medicamento es Affera K-haler suspensión para inhalación en envase a presión, sin embargo, a lo largo de este prospecto se nombra como Affera K-haler o simplemente como inhalador, a veces se hace referencia a una dosis específica.

**Affera K-haler** 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 beta<sub>2</sub> de acción prolongada. Los agonistas beta<sub>2</sub> 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. El inhalador se activa con la inspiración (o es accionado por la inhalación) lo que significa que liberará los dos componentes activos cuando se inspire a través de la boquilla.

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 K-haler

### No use Affera K-haler:

- si es alérgico a fluticasona propionato, formoterol fumarato o a alguno 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 K-haler.

Antes de iniciar el tratamiento con este inhalador, informe a su médico, 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 electrocardiograma 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.

Consulte con su médico si experimenta visión borrosa u otros trastornos en la visión.

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 K-haler con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos adquiridos sin receta. 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 tensión arterial alta, 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 beta<sub>2</sub> de acción prolongada junto con este inhalador. Si su asma empeora entre las administraciones de **Affera K-haler**, debe usar su inhalador “de rescate” de acción rápida, para obtener un alivio inmediato;
- medicamentos para tratar reacciones alérgicas (antihistamínicos);
- medicamentos para tratar la tensión arterial alta 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);
- algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de **Affera K-haler** y su médico tal vez quiera supervisarle cuidadosamente si usted está tomando esos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, atazanavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir o cobicistat);
- 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, comunique 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 K-haler contiene etanol (alcohol) y cromoglicato de sodio**

Este medicamento contiene muy pequeñas cantidades de etanol (alcohol) que son 1,00 mg por inhalación (descarga). 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 K-haler**

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 (descargas) por la mañana y dos inhalaciones (descargas) por la noche todos los días, con el fin de obtener el mayor beneficio de su inhalador, a menos que su médico le dé 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.

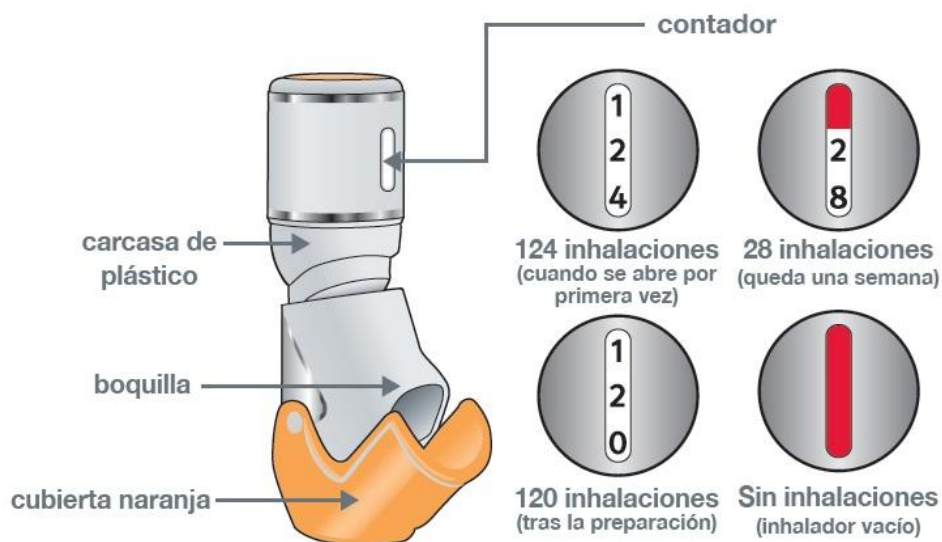
### **Uso en adultos y adolescentes de 12 años o mayores**

La dosis habitual es de dos inhalaciones dos veces al día, es decir, dos inhalaciones (descargas) por la mañana y dos por la noche. Su médico le prescribirá la dosis necesaria para tratar su asma.

**Affera K-haler 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 inhalador se activa con la inspiración (o es accionado por la inhalación) lo que significa que liberará automáticamente los dos componentes activos cuando inspire a través de la boquilla. El medicamento está contenido en un cartucho de aerosol que se encuentra dentro de una carcasa de plástico. La carcasa de plástico tiene también un contador para indicarle cuántas inhalaciones (descargas) quedan. El contador está codificado mediante colores. Cuando quedan menos de 28 inhalaciones (descargas) empieza a cambiar a rojo y debe contactar con su médico para reponer el inhalador. No debería usar su inhalador cuando el contador marque “0” o se haya vuelto completamente rojo.



### Antes de utilizar su inhalador por primera vez, o si no lo ha utilizado durante un periodo de más de 3 días

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

## Preparación de su inhalador

Debe preparar su inhalador antes de usarlo por primera vez o si no lo ha utilizado durante más de 3 días.

Esto garantiza que funciona correctamente y que le administra la dosis correcta.

- 1 Agitar siempre bien** antes de abrir la cubierta naranja
- 2 Mantener siempre el inhalador en posición vertical**, abrir la cubierta naranja tanto como sea posible y después cerrarla completamente
- 3** 

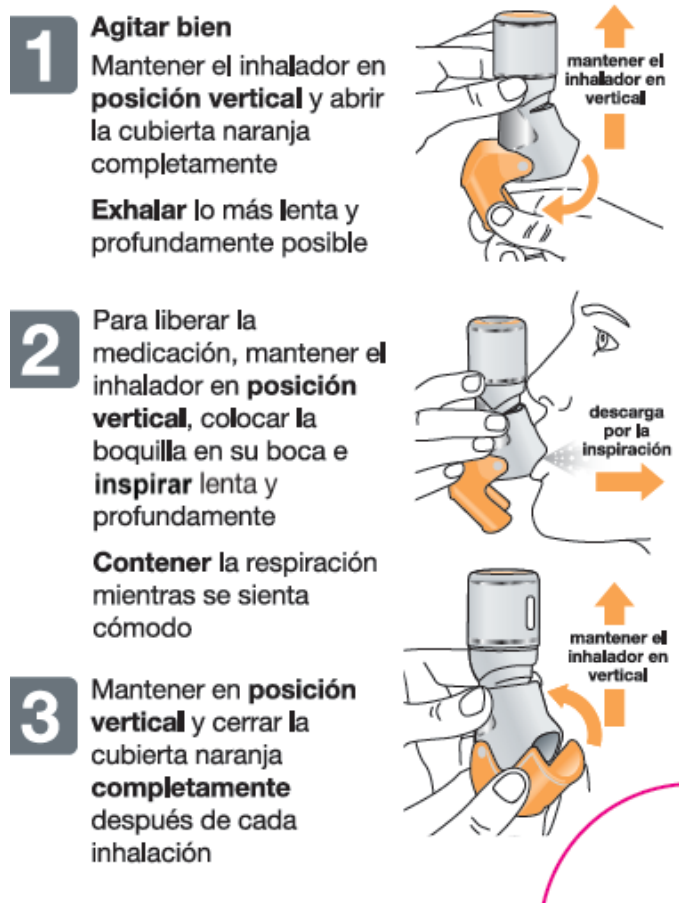
Repetir los pasos 1 y 2 un total de **cuatro veces**

- Apunte siempre la boquilla lejos de usted durante la preparación (cebado).
- Siga las instrucciones para preparar su inhalador.
- Cuando la boquilla esté cerrada liberará una descarga (disparo).

Si se deja caer el inhalador o se ha dejado abierta la cubierta de la boquilla durante más de 10 minutos, deberá cebar su inhalador una vez, justo antes de uso, como se indica arriba en los pasos 1 y 2.

Si se expone el inhalador a condiciones de congelación, deberá dejar que se temple a temperatura ambiente durante 30 minutos, luego debe cebarlo justo antes de su uso como se indica arriba en los pasos 1 y 2.

El inhalador debe agitarse siempre inmediatamente antes de su uso.



### Uso del inhalador

Si durante el uso de Affera K-haler siente que tiene dificultad para respirar o sibilancias, debe continuar utilizando Affera K-haler, 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 K-haler.

- El inhalador debe agitarse inmediatamente antes de cada descarga (inhalación) para asegurar que el contenido de su inhalador está uniformemente mezclado.
- Siéntese erguido o permanezca de pie. Exhale tan lenta y profundamente como le sea posible. Ver diagrama 1.
- Sujete el inhalador en posición vertical, abra la cubierta naranja de la boquilla y ponga la boquilla en su boca rodeándola con los labios. No muerda la boquilla.
- Inspire lenta y profundamente a través de la boquilla, lo que automáticamente producirá la liberación de una descarga (inhalación). Mientras contiene la respiración, retire el inhalador de su boca y cierre la cubierta de la boquilla. Siga conteniendo la respiración mientras se sienta cómodo. No exhale dentro del inhalador. Ver diagramas 2 y 3. Si observa una "fina niebla" al cerrar la cubierta de la boquilla, entonces no ha tomado su inhalador correctamente y tendrá que repetir los pasos anteriores.
- Para la segunda descarga (inhalación), sujete el inhalador en posición vertical y repita los pasos anteriores.

Después de usar su inhalador siempre enjuáguese la boca, haga gárgaras con agua o cepíllese los dientes y escupa los residuos. Esto puede ayudar a prevenir el riesgo de desarrollar llagas en la boca y la garganta o una ronquera.

### Si usa más Affera K-haler del que debe

Es importante que se administre sus dosis como esté indicado en su receta o como se lo haya prescrito su médico. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consejo médico.

Si usa más medicamento del que debe, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico para que le indique cómo actuar. 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 periodo 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).

#### **Si olvidó usar Affera K-haler**

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 tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Affera K-haler**

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.

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. 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 K-haler** 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.
- Temblor.
- Latido cardíaco irregular o palpitaciones.
- Mareo.
- Dificultad para dormir.
- Alteración en la voz /voz ronca.
- 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 de pecho asociado con enfermedad cardíaca.
- Espasmos musculares.
- Tos o respiración difícil.
- Diarrea.
- Indigestión.
- Cambios en el gusto.
- Sensación de mareo o de dar vueltas.
- Sueños anormales.
- Agitación.
- Picor en la piel.
- Tensión arterial alta.
- Sensación de debilidad inusual.
- Hinchazón de manos, tobillos o pies.

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

- Visión borrosa.
- 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.
- Malestar general.
- 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, malestar general 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 K-haler

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.

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, luego debe cebarlo justo antes de su uso (ver sección 3. Cómo usar ...). 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 K-haler

Los principios activos son fluticasona propionato y formoterol fumarato dihidrato.

Cada descarga (inhalación) contiene 50 microgramos de fluticasona propionato y 5 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

Los demás componentes son:

- Cromoglicato de sodio
- Etanol
- Apaflurano HFA 227 (propelente)

### Aspecto de Affera K-haler y contenido del envase

Estos inhaladores son pequeños cartuchos de aerosol sellados dentro de carcasas de plástico de color gris pálido con cubiertas de boquilla de color naranja. El cartucho de aerosol no puede verse dentro de la carcasa de plástico. Los cartuchos de aerosol contienen una suspensión líquida de color blanco a blanquecino y están equipados con una válvula dosificadora. 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(s) 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 K-haler:**

Alemania  
Italia  
Reino Unido  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2017

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre cómo administrar este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: <https://cima.aemps.es/info/82934>