

Prospecto: información para el usuario

Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador 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 Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml
3. Cómo usar Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo propionato de fluticasona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides, y se utiliza por vía inhalatoria como antiastmático (para el tratamiento del asma, una enfermedad que se caracteriza por una obstrucción reversible de las vías respiratorias inferiores).

El propionato de fluticasona reduce la hinchazón y la inflamación de los pulmones (acción antiinflamatoria).

Este medicamento está indicado para la prevención del asma crónica grave en adultos y adolescentes mayores de 16 años que necesitan tratamiento inhalado en dosis altas o con corticosteroides orales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml

No use Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml.

Especialmente, consulte a su médico si:

- Padece tuberculosis (enfermedad contagiosa causada por una bacteria) activa o latente.
- Es diabético.
- Sufre una enfermedad respiratoria llamada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

- Pasa de un tratamiento con esteroides orales al tratamiento con fluticasona por vía inhalatoria. En este caso, el médico deberá tratarle con especial atención, vigilar regularmente su función suprarrenal e interrumpir gradualmente el tratamiento oral después de introducir el tratamiento inhalado. Por este motivo, se le recomienda que lleve consigo un distintivo que indique que puede necesitar tratamiento complementario con corticosteroides en periodos de estrés.

La necesidad de recurrir con mayor frecuencia a los fármacos para el control de los síntomas del asma indica un empeoramiento del control del asma y, en dicha circunstancia, debe consultar al médico para que valore la posibilidad de cambiar su tratamiento.

Tenga en cuenta que el agravamiento repentino del asma es potencialmente peligroso para la vida.

Es importante que use la dosis recetada por el médico. No debe aumentar ni reducir la dosis sin consultar al médico. No interrumpa bruscamente el tratamiento con propionato de fluticasona.

Cuando se usan glucocorticoides inhalados (como el propionato de fluticasona), especialmente cuando se recetan a dosis altas durante periodos prolongados, pueden aparecer efectos sistémicos (de todo el organismo). La probabilidad de sufrir estos efectos es menor que con el tratamiento con glucocorticoides administrados por vía oral.

Los posibles efectos sistémicos incluyen el síndrome de Cushing (enfermedad caracterizada por un exceso de glucocorticoides en la sangre que produce obesidad, falta de expresión en el rostro, piel de color rojo, estrías extensas y vello denso, especialmente en el rostro), aspecto cushingoide (típico de las personas afectadas por el síndrome de Cushing), supresión suprarrenal (reducción de la función de las glándulas suprarrenales), retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas (opacidad de la lente que se encuentra en el interior del ojo), glaucoma (enfermedad grave de los ojos) y, más raramente, una serie de efectos psicológicos o del comportamiento, que incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños) (ver sección 4). Por lo tanto, es importante que la dosis del corticosteroide inhalado sea la más baja posible para mantener el control eficaz del asma.

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

La sustitución del tratamiento con corticosteroides sistémicos por corticosteroides inhalados puede desencadenar una enfermedad alérgica.

Si sufre dificultades para respirar (broncoespasmo con aumento de la disnea) después de usar Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml, interrumpa la toma del medicamento y consulte inmediatamente a su médico.

Este medicamento no es adecuado para su uso como único medicamento para tratar los síntomas de una crisis aguda de broncoespasmo y no sustituye al tratamiento de urgencia en el que se administran corticosteroides por vía oral o intravenosa.

Niños y adolescentes

Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml debe utilizarse con precaución en niños.

Se recomienda controlar regularmente la estatura de los niños que reciben tratamientos prolongados con corticosteroides por vía inhalatoria.

Se han notificado casos muy raros de insuficiencia suprarrenal aguda en niños expuestos a dosis más altas de las recomendadas (aproximadamente 1 mg al día) durante periodos prolongados (varios meses o años).

Uso de Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está usando algunos de los medicamentos siguientes:

- ritonavir, un tipo de medicamento antiviral conocido como «inhibidor de la proteasa»,
- ketoconazol, medicamento usado para tratar las infecciones fúngicas (por hongos).

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Uso de Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml con alimentos y bebidas

Este medicamento puede usarse en cualquier momento del día, con o sin comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso de este medicamento

- **No inyecte ni ingiera el líquido** que contiene cada ampolla de plástico. Use Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml solo mediante aerosol generado por un nebulizador. No use este medicamento con nebulizadores ultrasónicos
- El líquido se introduce en el nebulizador y este produce una niebla que se inspira a través de un inhalador bucal o una máscara para inhalación.
- **No permita que el líquido o la niebla producida por el nebulizador entren en contacto con los ojos.** Puede ponerse gafas normales o de seguridad para protegerse los ojos.
- El uso de una boquilla impide que el medicamento afecte al rostro, lo cual puede suceder si se utiliza una máscara durante periodos de tiempo prolongados. Si prefiere utilizar una máscara, o si está utilizando una máscara para su hijo, debe protegerse la piel del rostro con una crema o lavarse bien el rostro después del tratamiento. Si usa una máscara, puede producirse inhalación nasal.
- Utilice el nebulizador en una habitación bien ventilada, ya que la niebla liberada en el aire también podría ser respirada por otras personas.

Una ampolla completa de este medicamento (2 ml) proporciona una dosis de 2 mg de propionato de fluticasona. Cada ampolla cuenta con una marca que indica la mitad de su contenido (1 ml).

Los pacientes deben tratarse con una dosis inicial de propionato de fluticasona para nebulización adecuada para la gravedad de su enfermedad.

El médico le recetará la pauta posológica apropiada para este medicamento después de evaluar la gravedad del asma y su respuesta individual. El médico podría reducir gradualmente la dosis si se estabiliza su función respiratoria.

Adultos y adolescentes mayores de 16 años

Para el tratamiento preventivo, el fármaco debe tomarse regularmente incluso si no sufre síntomas.

La dosis inicial recomendada habitualmente es de 0,25 mg de propionato de fluticasona 2 veces al día. En función de la respuesta individual, la dosis puede aumentarse (0,5-2 mg de propionato de fluticasona 2

veces al día) hasta alcanzar el control del asma, o reducirse hasta alcanzar la dosis de mantenimiento mínima eficaz.

Niños y adolescentes menores de 16 años

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador en niños y adolescentes menores de 16 años. Los datos clínicos actuales no permiten realizar recomendaciones posológicas adecuadas en esta población de pacientes.

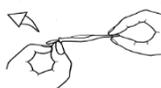
Si está usando dosis altas de un esteroide por vía inhalatoria durante un largo periodo de tiempo, en ocasiones, puede ser necesario utilizar dosis complementarias de esteroides, por ejemplo en situaciones estresantes, como un accidente de tráfico o antes de una intervención quirúrgica. El médico puede decidir recetar un suplemento de esteroides durante ese periodo.

Los pacientes que han sido tratados con dosis altas de esteroides, como Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml, durante un largo periodo de tiempo, no deben interrumpir la toma del medicamento bruscamente y sin informar al médico. La interrupción repentina del tratamiento puede causar malestar y síntomas como vómitos, somnolencia, náuseas, dolor de cabeza, fatiga, pérdida de apetito, niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) y cambios de peso.

Instrucciones de uso

1. La ampolla se suministra envuelta. No abra la ampolla hasta que lo necesite.
2. Asegúrese de que el contenido de la ampolla esté bien mezclado antes de usarlo. Mantenga la ampolla en posición horizontal sujeto por el extremo inferior, golpee ligeramente el extremo opuesto varias veces y agítelo. Repita este procedimiento varias veces hasta que todo el contenido de la ampolla esté completamente mezclado.

Golpear



Agitar



Para abrir la ampolla, gire con fuerza la parte superior.

3. Introduzca la suspensión en el nebulizador siguiendo las instrucciones del producto para usar el nebulizador.

Dilución de la suspensión:

No diluya el contenido de la suspensión a menos que se lo indique su médico

- Si el médico le ha indicado que diluya la solución, vierta el contenido de la ampolla en el recipiente del nebulizador
- Añada la cantidad de solución fisiológica para uso inyectable que el médico le ha indicado que use.
- Coloque la tapa al recipiente del nebulizador y agítelo suavemente para mezclar el contenido.

Después de usar:

- Utilice una ampolla nueva para cada dosis. Abra una nueva sólo cuando esté listo para usarla. Deseche cualquier resto de líquido. No lo guarde para reutilizarlo.
- Deseche cualquier solución restante en el receptáculo del nebulizador.
- Limpie el nebulizador de la forma recomendada.

Se recomienda administrar con un inhalador bucal.

Si se utiliza una máscara para inhalación, lavar bien el rostro después del tratamiento.

Si usa más Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml del que debe

Es importante que tome su dosis tal y como le ha indicado su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin supervisión médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La inhalación aguda de Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml en dosis superiores a las recomendadas puede provocar una supresión temporal de la función suprarrenal (para conocer los síntomas, ver sección 2). No es necesario iniciar una intervención de urgencia si la función suprarrenal vuelve a la normalidad en unos días.

Sin embargo, si se emplean dosis superiores a las recomendadas durante periodos prolongados, puede aparecer un cierto grado de insuficiencia suprarrenal. El médico puede solicitar la realización de pruebas para comprobar la función de la glándula suprarrenal.

Si olvidó usar Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml

- Tome la siguiente dosis cuando proceda.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml

- **No interrumpa el tratamiento** aunque se sienta mejor, a menos que se lo indique su médico. En dicho caso, no interrumpa Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml bruscamente.

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.

Interrumpa el uso del medicamento y póngase en contacto con el médico inmediatamente si aparece alguno de los siguientes síntomas después de utilizar Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml:

- reacciones alérgicas caracterizadas por:
 - erupciones cutáneas (hipersensibilidad cutánea);
 - hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede provocar dificultades para tragar (angioedema)
- dificultad respiratoria (disnea y/o broncoespasmo, broncoespasmo paradójico)

Otros efectos adversos son:

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

- candidiasis en boca y garganta (placas dolorosas de color amarillo crema)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- cardenales
- voz ronca (ronquera).

Los problemas de la boca y la garganta pueden reducirse con algunas medidas específicas, como lavarse los dientes o enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de inhalar la dosis.

- neumonía (infección pulmonar) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- muguet en el esófago (candidiasis);
- síndrome de Cushing, trastorno caracterizado por un exceso de hormonas esteroideas en la circulación sanguínea, que se manifiesta con un aspecto redondeado del rostro;
- retraso del crecimiento;
- adelgazamiento de los huesos (disminución de la densidad mineral ósea);
- problemas oculares como cataratas (opacidad del cristalino) y glaucoma (aumento de la tensión interna del ojo);
- efectos debidos a la glándula suprarrenal (una glándula pequeña ubicada al lado del riñón);
- hiperglucemia;
- reacciones anafilácticas.

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

Alteraciones del sueño, depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad (estos efectos son más probables que aparezcan en niños) y 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 Aldo-Unión 1 mg/ml

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conserve el medicamento en posición vertical, como se muestra en el envase, dentro del envoltorio y de la caja.

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

Una vez abierto el envoltorio de aluminio, los envases deberán protegerse de la luz y utilizarse en un plazo de 1 mes. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los envases abiertos deben conservarse en el frigorífico (entre 5°C ±3°C) y utilizarse en un plazo de 24 horas desde su apertura. No congelar.

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 Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml

- El principio activo es propionato de fluticasona.
- Los demás componentes son polisorbato 20, monolaurato de sorbitán, dihidrogeno fosfato sódico dihidrato, fosfato sódico dibásico anhidro, cloruro sódico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Fluticasona Aldo-Unión 1 mg/ml se presenta en tiras de 5 ampollas en un envoltorio de aluminio. Se disponen en cajas que contienen 20 ampollas de 2 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
Calle Baronesa de Maldá 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Genetic S.p.A
Contrada Canfora
84084 Fisciano (SA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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.es/>