

Prospecto: información para el paciente

Inhalok Airmaster 50 microgramos/250 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)
Inhalok Airmaster 50 microgramos/500 microgramos/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)
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, 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 Inhalok Airmaster y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Inhalok Airmaster
3. Cómo usar Inhalok Airmaster
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Inhalok Airmaster
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Inhalok Airmaster y para qué se utiliza

Este medicamento 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.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 12 años.

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

- Asma.
- ó
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Salmeterol y propionato de fluticasona, en una dosis de 50/500 microgramos, reduce el número de reagudizaciones de los síntomas de 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.

Inhalok Airmaster 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 Inhalok Airmaster

No use este medicamento

- si es **alérgico** a salmeterol, propionato de fluticasona o al otro componente de este medicamento, lactosa monohidrato.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar el tratamiento 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.

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

Niños

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 12 años de edad.

Uso de Inhalok Airmaster con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. La razón es que, en algunos casos, este medicamento 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:

- β -bloqueantes (tales como atenolol, propranolol y sotalol). Los β -bloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardiacas.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol y eritromicina) incluyendo algunos medicamentos para el VIH (como ritonavir, cobicistat). 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 este medicamento, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.
- Corticosteroides (orales o inyectables). 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 tensión arterial alta.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Medicamentos que contienen xantina. Se usan a menudo para tratar el asma.

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 este medicamento afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Inhalok Airmaster contiene lactosa

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

3. Cómo usar Inhalok Airmaster

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.

La dosis recomendada es:

Para asma

Adultos y adolescentes de 12 años en adelante

- Inhalok Airmaster 50/250 Una inhalación dos veces al día
- Inhalok Airmaster 50/500 Una inhalación dos veces al día

Para adultos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

- Inhalok Airmaster 50/500 Una inhalación dos veces al día

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados utilizando este medicamento 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 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.

Instrucciones de uso

- **Es posible que Inhalok Airmaster sea diferente a otros inhaladores que usted haya usado en el pasado, por lo que es muy importante que usted lo use adecuadamente. Su médico, enfermero o farmacéutico deberían enseñarle cómo utilizar su inhalador. Esta formación es**

importante para asegurar que usted se administra la dosis que necesita. Si no ha recibido esta formación por favor pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico para que le enseñen cómo usar el inhalador correctamente, especialmente antes de que usted lo use por primera vez.

Periódicamente deberían verificar cómo lo utiliza para asegurarse de que usted está utilizando el dispositivo correctamente y como se le ha prescrito. El no utilizar este medicamento apropiadamente ni como se le ha prescrito, puede tener como resultado que su asma o EPOC no mejore como debiera.

- Este dispositivo contiene blísteres que contienen salmeterol/propionato de fluticasona en polvo.
- Hay un contador de dosis en la parte superior del dispositivo que señala cuántas dosis quedan. Cuenta hacia atrás, hasta 0. Los números de 5 a 0 aparecerán en rojo para advertirle que quedan pocas dosis. Una vez que el contador marca 0, su inhalador está vacío.

Utilización de su inhalador

1. Para abrir el inhalador, sosténgalo con una mano en una posición plana y nivelada. Presione el botón rojo con el pulgar (*ver la figura 1*) y gire la cubierta de la boquilla de color rosa (para la dosis de 50/250 microgramos) o malva (para la dosis de 50/500 microgramos), alejándola de usted con el pulgar de la otra mano hasta que escuche un "clic" (*ver la figura 2*). Esto abrirá un pequeño agujero en la boquilla y colocará una dosis de su medicamento en la boquilla.

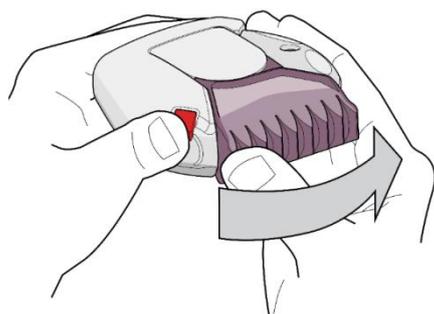


Figura 1

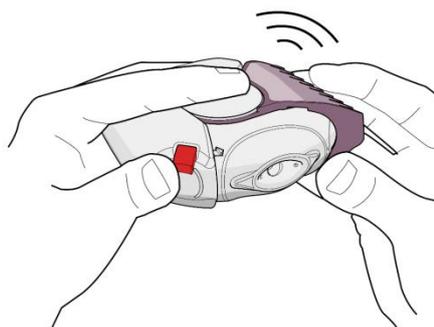


Figura 2

Cada vez que la tapa de la boquilla se abre con un "clic", se abre un alvéolo del blíster en el interior y el polvo queda preparado para ser inhalado. No abra la tapa de la boquilla si no necesita el medicamento, ya que esto abre el alvéolo y se desperdicia medicamento.

2. Mantener el inhalador alejado de la boca. Expulsar el aire lo que razonablemente se pueda. No respirar dentro del inhalador.
3. Colocar la boquilla en los labios (*ver figura 3*). Tome aire progresiva e ininterrumpidamente a través del inhalador, **no por la nariz**.

Sacar el inhalador de la boca.

Mantener la respiración unos 10 segundos o tanto tiempo como sea posible.

Expulsar el aire lentamente.



Figura 3

El inhalador libera su dosis de medicamento como un polvo muy fino. Puede o no saborear o sentir el polvo. **No use una dosis extra del inhalador si no siente o no saborea el medicamento.**

4. Cierre el inhalador para mantener la limpieza, girando la tapa de la boquilla de color rosa (para la dosis de 50/250 microgramos) o malva (para la dosis de 50/500 microgramos) hacia usted hasta el tope. Escuchará un "clic" (*ver Figura 4*). La cubierta de la boquilla ha sido devuelta a su posición original y reajustada. El inhalador está ahora listo para que usted tome su próxima dosis.
5. Después enjuague su boca con agua y escúpala y/o cepílese los dientes. Esto puede ayudarle a prevenir ulceraciones en la boca y a tener ronquera.

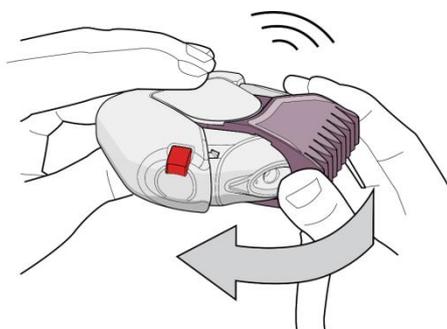


Figura 4

Limpieza de su inhalador

Mantenga su inhalador seco y limpio.

Si es necesario, usted puede limpiar la boquilla de su inhalador con un paño o pañuelo seco.

Si usa más Inhalok Airmaster 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 mareo, dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo, debe pedir consejo a su médico o farmacéutico. Esto es porque altas concentraciones de este medicamento 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 Inhalok Airmaster

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

Si interrumpe el tratamiento con Inhalok Airmaster

Es muy importante que utilice este medicamento 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 este medicamento.** Esto podría hacer que su respiración empeore.

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 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., un accidente o una lesión), 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 usted tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

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 enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora inmediatamente después de utilizar este medicamento. 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 este medicamento, deje de tomarlo y avise a su médico en seguida.** Las reacciones alérgicas a salmeterol/fluticasona son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

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, que normalmente mejora al continuar con el tratamiento.
- Se ha notificado un aumento del número de resfriados en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

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

- Candidiasis (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. Para el tratamiento de la candidiasis, su médico puede prescribirle medicación antifúngica (para el tratamiento de infecciones por hongos).
- 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.
- 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 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.
- Dolor en el pecho.
- Sensación de preocupación (ocurre principalmente en niños).
- Trastornos del sueño.
- Erupción alérgica en la piel.

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

- **Dificultad para respirar (o sibilancias) que empeora justo después de utilizar este medicamento. Si esto sucede, deje de utilizar este medicamento.** Utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración **y avise a su médico en seguida.**
- Este medicamento 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 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 este medicamento a menos que su médico le diga que lo haga.
- Infección causada por hongos en el esófago (garganta), que puede causar dificultad para tragar.

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:

<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 Inhalok Airmaster

- **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 y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Inhalok Airmaster

- Los principios activos son salmeterol y propionato de fluticasona.

Inhalok Airmaster 50 microgramos/250 microgramos

Cada inhalación proporciona una dosis liberada (la dosis que sale de la boquilla) de 45 microgramos de salmeterol (como salmeterol xinafoato) y 229 microgramos de propionato de

fluticasona. Esto corresponde a una dosis predispensada de 50 microgramos de salmeterol (como salmeterol xinafoato) y 250 microgramos de propionato de fluticasona.

Inhalok Airmaster 50 microgramos/500 microgramos

Cada inhalación proporciona una dosis liberada (la dosis que sale de la boquilla) de 43 microgramos de salmeterol (como salmeterol xinafoato) y 432 microgramos de propionato de fluticasona. Esto corresponde a una dosis predispensada de 50 microgramos de salmeterol (como salmeterol xinafoato) y 500 microgramos de propionato de fluticasona.

- El otro componente es lactosa monohidrato (Ver sección 2: Inhalok Airmaster contiene lactosa) (que contiene proteínas de la leche).

Aspecto de Inhalok Airmaster y contenido del envase

- El inhalador contiene una tira de papel de aluminio con blísters llenos de polvo blanco a blanquecino. La lámina protege el polvo para la inhalación de los efectos de la atmósfera.
- Cada dosis es pre-dispensada.
- Los dispositivos de plástico blanco con cubierta de boquilla rosa (para dosis de 50/250 microgramos) o malva (para dosis de 50/500 microgramos) están empaquetados en cajas de cartón que contienen:
 - 1, 2, 3 ó 10 × inhalador(es), cada uno de los cuales contiene 60 inhalaciones.
 - 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

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 5,
Kuopio, 70700 Finlandia

o

Oy Medfiles Ltd.
Volltikatu 8,
Kuopio, 70700 Finlandia

o

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
Pabianice, 95-200 Polonia

o

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 – 18,
61118 Bad Vilbel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm /100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm /250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Salmeterol/Fluticason STADA 50 Mikrogramm /500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Francia	PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL EG 100 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL EG 250 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose PROPIONATE DE FLUTICASONE/SALMETEROL EG 500 microgrammes/50 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
Alemania	Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Salmeterol/Fluticasonpropionat AL 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Irlanda	Sametec Airmaster
Italia	SALMETEROLO E FLUTICASONE EG STADA
Polonia	DUEXON PRO
Portugal	Inhalok Airmaster® 50 microgramas/100 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose Inhalok Airmaster® 50 microgramas/250 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose Fluticasona + Salmeterol Airmaster® Pharmakern 50 microgramas/500 microgramas/dose pó para inalação, em recipiente unidose
España	Inhalok Airmaster 50 microgramas/250 microgramas/inhalación, polvo para inhalación (unidosis) Inhalok Airmaster 50 microgramas/500 microgramas/inhalación, polvo para inhalación (unidosis)
Suecia	Sipova Airmaster

Reino Unido Fixkoh Airmaster

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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 la 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/85847> o <https://cima.aemps.es/info/85848>