

Prospecto: información para el usuario

Flixonase 50 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal Propionato de fluticasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Flixonase y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flixonase
3. Cómo usar Flixonase
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flixonase
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Flixonase y para qué se utiliza

Flixonase es un medicamento de la familia de los corticosteroides y está recomendado para prevenir y tratar los síntomas de la rinitis alérgica estacional y de la rinitis perenne, entre los cuales se pueden producir: estornudos, picor y moqueo de nariz, taponamiento, congestión, mala ventilación nasal, dolor y presión alrededor de la nariz y ojos (senos), en adultos y niños mayores de 4 años.

Los corticosteroides previenen la inflamación y reducen los síntomas de la reacción alérgica, cuando se administran directamente en la fosa nasal.

La rinitis está causada por partículas pequeñas que son inhaladas a través de la nariz, las cuales no son reconocidas como propias por el cuerpo, y son denominadas alérgenos. El organismo intenta eliminar estas sustancias ya que son causa de estornudos, lagrimeo y picor de ojos así como de moqueo nasal que puede taponar la nariz. Esto puede ocurrir al inicio del verano por la inhalación de polen procedente del césped o de árboles y se denomina rinitis alérgica estacional (fiebre del heno). Algunas personas tienen estos problemas durante todo el año llamándose entonces rinitis perenne, a menudo debida a los ácaros del polvo, o al pelo de animales domésticos (gatos, perros).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flixonase

No use Flixonase

Si es alérgico a propionato de fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico:

- si tiene o ha tenido recientemente una infección en la nariz.
- si tiene alguna alteración en los riñones.
- si está tomando un medicamento llamado ritonavir.
- si observa retraso en el crecimiento, en niños o adolescentes, se recomienda consultar a su pediatra, puesto que se ha detectado retraso en el crecimiento en niños tratados con algún corticosteroide nasal a dosis autorizadas.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales, que pueden ser causadas por cataratas o glaucoma.

Uso de Flixonase con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Consulte a su médico antes de usar propionato de fluticasona por vía nasal si está tomando:

- medicamentos que contengan ritonavir o cobicistat (para el **tratamiento del VIH o SIDA**). Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Flixonase, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.
- medicamentos orales para el tratamiento de las **infecciones por hongos** (ketoconazol).

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

Ningún estudio ha descrito efecto alguno de Flixonase sobre la conducción o el manejo de máquinas. Compruebe si Flixonase le afecta, antes de conducir o manejar maquinaria pesada.

Flixonase contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,02 mg de cloruro de benzalconio en cada pulverización.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación o inflamación dentro de la nariz, especialmente cuando se usa durante periodos largos de tratamiento.

Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo de control de dopaje.

3. Cómo usar Flixonase

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. No exceda la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico puede aconsejarle aumentar la dosis a un máximo de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal dos veces al día (mañana y noche).

Uso en niños de 4 a 11 años

La dosis normal es de una pulverización en cada fosa nasal una vez al día, preferiblemente por la mañana. Su médico puede aconsejarle aumentar la dosis a una pulverización en cada fosa nasal dos veces al día (mañana y noche).

Este medicamento comienza a actuar al cabo de algunos días. Es muy importante que lo utilice regularmente. No deje el tratamiento aunque se sienta mejor, a menos que su médico le diga que lo haga.

Flixonase sólo debe ser usado en la nariz.

Cómo usar el pulverizador nasal

Aspecto del pulverizador nasal

El pulverizador nasal tiene una tapa que protege el aplicador nasal frente al polvo y lo mantiene limpio. Recuerde quitar la tapa antes de usar el pulverizador. Un pulverizador nuevo (o uno que no se haya utilizado durante unos días), puede no funcionar la primera vez, por lo que tendrá que seguir las instrucciones de “*Preparación del pulverizador nasal*”.

Preparación del pulverizador nasal

Debe preparar el pulverizador nasal:

- Antes de usarlo por primera vez
- Si no lo ha utilizado durante unos días
- Si acaba de limpiarlo siguiendo las instrucciones de la sección “*Limpieza del pulverizador nasal*”

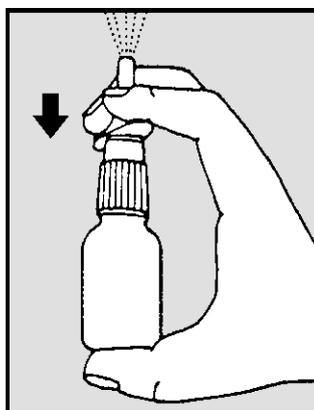
La preparación del pulverizador nasal ayuda a asegurarse de que siempre recibe la dosis completa de medicamento. Siga estos pasos:

- Agitar el pulverizador nasal y quitar la tapa (**ver dibujo 1**).
- Sujetar el pulverizador en posición vertical y oriente el aplicador nasal alejado de usted.
- Coloque el dedo índice y el corazón a cada lado del aplicador nasal y el pulgar debajo del frasco (**ver dibujo 2**).

DIBUJO 1



DIBUJO 2



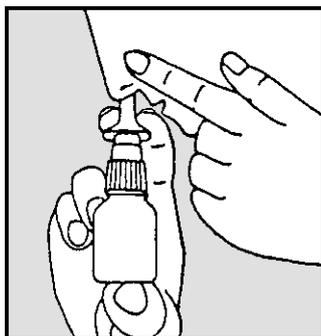
- Mantenga su pulgar, y presione firmemente hacia abajo con los dedos para liberar una fina niebla de pulverización al aire (**ver dibujo 2**).

- El pulverizador nasal está ahora listo para su uso.
- Si piensa que el aplicador nasal puede estar obstruido, no use un alfiler o cualquier otro objeto punzante para desatascarla.
- Trate de limpiar el pulverizador siguiendo las instrucciones de “*Limpieza del pulverizador nasal*”.

Uso del pulverizador nasal

1. Agitar el pulverizador nasal y quitar la tapa.
2. Sonarse la nariz para limpiar los orificios nasales.
3. Cierre un orificio nasal con el dedo y coloque cuidadosamente el aplicador nasal en el otro orificio nasal. Incline la cabeza ligeramente hacia delante y mantenga el pulverizador nasal en posición vertical (**ver dibujos 3a y 3b**).

DIBUJO 3a



DIBUJO 3b



4. Presione firmemente con los dedos hacia abajo mientras aspira por la nariz (**ver dibujos 3a y 3b**).
5. Saque el aplicador nasal y exhale por la boca.
6. Repita los pasos 3 a 4 en el otro orificio nasal.
7. Después de usar el pulverizador, limpie el aplicador nasal cuidadosamente con un pañuelo limpio.
8. Vuelva a colocar la tapa.

Limpieza del pulverizador nasal

Se debe limpiar el pulverizador nasal por lo menos una vez a la semana para evitar la obstrucción del aplicador nasal. Siga estos pasos:

- Quitar la tapa protectora.
- Poner en remojo el aplicador nasal y la tapa en agua caliente durante unos minutos.
- A continuación, enjuagar bajo el grifo.
- Eliminar el exceso de agua sacudiéndolo y dejar que se seque en un lugar templado.
- Colocar el aplicador nasal de nuevo en el pulverizador.
- Preparar el pulverizador nasal siguiendo las instrucciones de “*Preparación del pulverizador nasal*” de modo que está listo para su uso.

Si usa más Flixonase del que debiera

Si ha utilizado más Flixonase de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Es importante que usted tome su dosis como le ha indicado su médico. Usted debe usar sólo lo que su médico le recomienda, el uso de más o menos dosis puede empeorar sus síntomas.

Si olvidó usar Flixonase

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En caso de olvidar una dosis, esperar a la siguiente dosis cuando corresponda.

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.

Algunas personas pueden ser alérgicas a este medicamento, si bien esto ocurre raramente.

Los efectos sistémicos de los corticoides nasales pueden presentarse sobre todo al utilizar dosis elevadas durante periodos prolongados.

A continuación se indican los efectos adversos asociados a Flixonase:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Epistaxis (sangrado espontáneo por la nariz).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, sabor u olor desagradables.
- Sequedad nasal, irritación nasal, sequedad de garganta e irritación de garganta.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones de hipersensibilidad, anafilaxis/reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas generalizadas), broncoespasmo (espasmo en los bronquios que impide el acceso de aire hacia los pulmones), erupción cutánea (rash), edema (hinchazón) en cara o lengua.
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular), cataratas.
- Perforación del tabique nasal.

Efectos adversos frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa
- Ulceraciones nasales

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Flixonase

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 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 Flixonase

El principio activo es propionato de fluticasona. Cada pulverización libera 50 microgramos de propionato de fluticasona.

Los demás componentes son glucosa anhidra, celulosa microcristalina y carmelosa sódica, alcohol feniletílico, cloruro de benzalconio, polisorbato 80, ácido clorhídrico diluido (para ajuste de pH) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es una suspensión para pulverización nasal contenida en un frasco de polipropileno. Cada frasco de Flixonase contiene aproximadamente 120 pulverizaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de la comercialización:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 YK11
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome, S.A.
Avenida de Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)
España

Distribuido paralelamente por:
ELAM PHARMA LABS, S.L.
C/Biar, 62, Poligono Industrial Cachapets
Crevillente, 03330 Alicante
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2018.

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/>