

GSK logo

Prospecto: Información para el usuario

Flixotide Accuhaler 50 microgramos, 100 microgramos, 250 microgramos,  
500 microgramos

propionato de fluticasona

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico, enfermero o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto:

- 1 Qué es Flixotide y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de usar Flixotide
- 3 Cómo usar Flixotide
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Cómo almacenar Flixotide
- 6 Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Flixotide y para qué se utiliza

Flixotide Accuhaler es un dispositivo inhalador de plástico que contiene una tira de aluminio con 28 o 60 blísters. Cada blíster contiene 50, 100, 250 o 500 microgramos del principio activo propionato de fluticasona.

El propionato de fluticasona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides (a menudo llamados simplemente esteroides). Se necesita una dosis muy pequeña de esteroide cuando se inhala. Esto se debe a que se inhala directamente a los pulmones.

Flixotide actúa reduciendo la hinchazón y la irritación en los pulmones. Tienen lo que se llama una 'acción antiinflamatoria'.

Flixotide ayuda a prevenir los ataques de asma en personas que necesitan tratamiento regular. Por eso a veces se les llama 'preventivos'. Deben usarse regularmente, todos los días.

Flixotide no ayudará a tratar ataques de asma repentinos donde sienta falta de aire.

- Se utiliza un medicamento diferente para tratar ataques repentinos (llamado 'aliviador').
- Si tiene más de un medicamento, tenga cuidado de no confundirlos.

## 2. Lo que necesita saber antes de usar Flixotide

No use Flixotide:

- Si es alérgico al propionato de fluticasona o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento enumerados en la Sección 6 (incluida la lactosa, que contiene pequeñas cantidades de proteína de leche).

No use Flixotide si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Flixotide.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar Flixotide si:

- alguna vez ha sido tratado por tuberculosis (TB)
- está usando Flixotide al mismo tiempo que toma tabletas de esteroides. También si acaba de terminar de tomar tabletas de esteroides. En ambos casos, debe llevar una tarjeta de advertencia de esteroides hasta que su médico le indique que no la lleve

Si encuentra que su medicamento aliviador no está funcionando tan bien como antes, o necesita tomar más de lo habitual, consulte a su médico.

Si su respiración empeora repentinamente, esto puede ser potencialmente mortal, por lo que busque consejo médico urgentemente.

Contacte a su médico si experimenta visión borrosa u otros trastornos visuales.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de usar Flixotide.

Otros medicamentos y Flixotide

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta. Esto incluye medicamentos herbales. Recuerde llevar este medicamento con usted si tiene que ir al hospital.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:

- un tipo de medicamento antiviral conocido como 'inhibidor de proteasa' (como ritonavir) o productos que contienen cobicistat que pueden aumentar los efectos del propionato de fluticasona. Su médico puede desear monitorearlo cuidadosamente si está tomando estos medicamentos.
- medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (como ketoconazol)

Si no está seguro de si alguno de los puntos anteriores se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de usar Flixotide.

Uso de Flixotide con alimentos y bebidas

Puede usar Flixotide en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Flixotide afecte su capacidad para conducir o usar herramientas o máquinas.

### Flixotide contiene lactosa

Flixotide contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha dicho que no puede tolerar o digerir algunos azúcares (tiene intolerancia a algunos azúcares), hable con su médico antes de usar este medicamento.

## 3. Cómo usar Flixotide

Flixotide viene en cuatro concentraciones diferentes. Su médico habrá decidido qué concentración necesita. Use siempre este medicamento exactamente como su médico le ha indicado. Consulte con su médico, enfermero o farmacéutico si no está seguro.

### Uso de este medicamento

El medicamento en Flixotide debe inhalarse usando un tipo especial de inhalador llamado Accuhaler.

- Asegúrese de tener uno y de poder usarlo correctamente
- Las instrucciones sobre cómo usar el inhalador se dan como una guía paso a paso
- Es posible que no pueda saborear o sentir el polvo en su lengua, incluso si lo ha tomado correctamente
- Este medicamento tarda unos días en hacer efecto y es muy importante que lo use regularmente

### Adultos y niños mayores de 16 años

#### Asma leve

- La dosis inicial habitual es de 100 microgramos dos veces al día

#### Asma moderada a severa

- La dosis inicial habitual es de 250 a 500 microgramos dos veces al día
- La dosis máxima debe ser de 1000 microgramos dos veces al día

#### Niños (de 4 a 16 años de edad)

- La dosis inicial habitual es de 50 microgramos dos veces al día
- La dosis máxima debe ser de 200 microgramos dos veces al día

Flixotide Accuhaler 250 microgramos y Flixotide Accuhaler 500 microgramos no están recomendados para niños de 16 años o menos.

Se recomienda que los niños tratados con esteroides, incluido Flixotide Accuhaler, tengan su altura revisada regularmente por su médico.

Su médico puede darle un Flixotide Accuhaler de mayor potencia si su dosis se incrementa.

Si está usando dosis altas de un esteroide inhalado durante mucho tiempo, a veces puede necesitar esteroides adicionales, por ejemplo, durante circunstancias estresantes como un

accidente de tráfico o antes de una operación. Su médico puede decidir darle medicamentos esteroides adicionales durante este tiempo.

Los pacientes que han estado tomando dosis altas de esteroides, incluido Flixotide Accuhaler, durante mucho tiempo, no deben dejar de tomar su medicamento de repente sin hablar con su médico. Dejar el tratamiento de repente puede hacer que se sienta mal y puede causar síntomas como vómitos, somnolencia, náuseas, dolor de cabeza, cansancio, pérdida de apetito, nivel bajo de azúcar en sangre y convulsiones.

#### Instrucciones de uso

- Su médico, enfermera o farmacéutico debe mostrarle cómo usar su inhalador. Deben verificar cómo lo usa de vez en cuando. No usar el Flixotide Accuhaler correctamente o según lo prescrito puede significar que no ayudará a su asma como debería.
- El Accuhaler se proporciona en un envoltorio de papel de aluminio sellado. El envoltorio proporciona protección contra la humedad y solo debe abrirse cuando esté listo para usarlo por primera vez. Una vez abierto, el envoltorio de aluminio debe desecharse.
- El dispositivo Accuhaler contiene ampollas con Flixotide en forma de polvo.
- Hay un contador en la parte superior del Accuhaler que le indica cuántas dosis quedan. Cuenta regresivamente hasta 0. Los números del 5 al 0 aparecerán en rojo para advertirle cuando queden pocas dosis. Una vez que el contador muestre 0, su inhalador está vacío.

No use su inhalador más a menudo de lo que le indicó el médico. Informe a su médico si su medicamento no parece estar funcionando tan bien como de costumbre, ya que su problema de pecho puede estar empeorando y puede necesitar un medicamento diferente.

Su médico puede haberle indicado que tome más de esto como tratamiento de emergencia si su sibilancia o respiración empeora mucho. Es muy importante que siga las instrucciones de su médico sobre cuántas ampollas tomar y con qué frecuencia usar su inhalador.

#### Usando su inhalador

1. Dentro de la caja, su Accuhaler se proporciona en un envoltorio de aluminio sellado. Para abrir este envoltorio, rasgue a lo largo del borde dentado, luego retire el Accuhaler y deseche el envoltorio.  
Si tiene problemas para rasgar el aluminio, no use tijeras ni otros objetos afilados ya que podría lastimarse a sí mismo o al Accuhaler. Pida a alguien que le ayude.
2. Para abrir su Accuhaler, sostenga la carcasa exterior con una mano y coloque el pulgar de su otra mano en el agarre para el pulgar. Empuje su pulgar lejos de usted tanto como pueda. Escuchará un clic.  
Esto abrirá un pequeño orificio en la boquilla.
3. Sostenga su Accuhaler con la boquilla hacia usted. Puede sostenerlo con su mano derecha o izquierda. Deslice la palanca lejos de usted tanto como pueda. Escuchará un clic. Esto coloca una dosis de su medicamento en la boquilla.  
El contador de dosis cuenta hacia atrás en 1 para confirmar.

- Si el contador de dosis no cuenta hacia atrás al escuchar el “clic”, el inhalador no entregará el medicamento. Llévelo de vuelta a su farmacéutico para obtener asesoramiento.

Cada vez que se tira de la palanca hacia atrás, se abre una ampolla en el interior y el polvo se prepara para que lo inhale. No juegue con la palanca ya que esto abre las ampollas y desperdicia el medicamento.

4. Mantenga el Accuhaler alejado de su boca, exhale tanto como le sea cómodo. No respire dentro de su Accuhaler. No inhale de nuevo todavía.
5. Coloque la boquilla en sus labios; inhale de manera constante y profunda a través del Accuhaler con su boca, no a través de su nariz. Retire el Accuhaler de su boca. Mantenga la respiración durante unos 10 segundos o durante el tiempo que le sea cómodo. Exhale lentamente.
6. Para cerrar el Accuhaler, deslice el agarre para el pulgar hacia usted, tanto como pueda. Escuchará un clic. La palanca volverá a su posición original y se reiniciará. Su Accuhaler ahora está listo para que lo use de nuevo.

Después, enjuague su boca con agua y escúpala.

Limpiando su Accuhaler

Limpie la boquilla del Accuhaler con un pañuelo seco para limpiarla.

Si usa más Flixotide del que debería

Si usa más del que debería, hable con su médico lo antes posible.

Es importante que tome su dosis tal como se indica en la etiqueta del medicamento o según lo aconsejado por su médico. No debe aumentar ni disminuir su dosis sin consultar a un médico.

Si olvida usar Flixotide

- Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar Flixotide

- No interrumpa el tratamiento incluso si se siente mejor, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves, deje de usar este medicamento y hable con su médico de inmediato. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

- reacciones alérgicas (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) – los signos incluyen erupciones cutáneas, enrojecimiento, picazón o ronchas como urticaria
- reacciones alérgicas graves (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas) - los signos incluyen hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar

dificultad para tragar o respirar, erupción con picazón, sensación de desmayo y mareo y colapso

- su respiración o sibilancias empeoran justo después de usar su inhalador

Otros efectos secundarios incluyen:

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

- candidiasis en la boca y garganta

Comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de lengua o garganta
- ronquera de la voz

Los problemas con su boca y garganta pueden reducirse haciendo ciertas cosas justo después de inhalar su dosis. Estas son cepillarse los dientes, enjuagarse la boca o hacer gárgaras con agua y escupirla. Informe a su médico si tiene estos problemas con su boca o garganta, pero no interrumpa el tratamiento a menos que se lo indiquen.

También se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):

- Neumonía (infección pulmonar). Informe a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas: aumento de la producción de esputo, cambio en el color del esputo, fiebre, escalofríos, aumento de la tos, aumento de problemas respiratorios
- Moretones

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

- candidiasis en el esófago

Muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas)

- problemas para dormir o sentirse preocupado, sobreexcitado e irritable. Estos efectos son más probables en niños
- dolores articulares
- indigestión
- el nivel de azúcar (glucosa) en su sangre puede aumentar
- la forma en que su cuerpo produce esteroides puede verse afectada al usar Flixotide. Esto es más probable que ocurra si usa dosis altas durante un largo período de tiempo. Esto puede causar:
  - que los niños y jóvenes crezcan más lentamente
  - algo llamado 'síndrome de Cushing'. Esto ocurre cuando tiene demasiado esteroide en su cuerpo y puede causar adelgazamiento de los huesos y problemas oculares (como cataratas y glaucoma, que es presión alta en el ojo)

Su médico ayudará a evitar que esto suceda asegurándose de que use la dosis más baja de esteroide que controle sus síntomas.

Aunque no se conoce la frecuencia, también pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios:

- depresión, sentirse inquieto o nervioso. Estos efectos son más probables en niños
- hemorragias nasales
- Visión borrosa

Hable con su médico lo antes posible si:

- después de 7 días de usar Flixotide, su dificultad para respirar o sibilancias no mejora, o empeora
- usted o su hijo están con dosis altas de esteroides inhalados y se sienten mal con síntomas vagos como dolor de estómago, náuseas, diarrea, dolor de cabeza o somnolencia. Esto puede ocurrir durante una infección como una infección viral o malestar estomacal. Es importante que no se suspenda repentinamente su esteroide, ya que esto podría empeorar su asma y también podría causar problemas con las hormonas del cuerpo

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Esquema de Tarjeta Amarilla en: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) o buscar MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store. Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Cómo almacenar Flixotide

- Almacenar en un lugar seco para proteger de la humedad.
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No almacenar a más de 30°C.
- Guarde el Accuhaler en el envoltorio de aluminio hasta que esté listo para usarlo por primera vez. Una vez abierto, el envoltorio de aluminio debe desecharse.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el cartón después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.
- No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

#### 6. Qué contiene Flixotide

- La sustancia activa es propionato de fluticasona
- El otro ingrediente es lactosa

Cómo es Flixotide y contenido del envase

El dispositivo Accuhaler de plástico se proporciona en un envoltorio de aluminio sellado. El Accuhaler contiene tiras de aluminio con blísteres que contienen propionato de fluticasona y lactosa. Los blísteres protegen el polvo para inhalación de los efectos de la atmósfera.

Cada blíster contiene 50 microgramos, 100 microgramos, 250 microgramos o 500 microgramos de propionato de fluticasona, y lactosa que actúa como 'portador'.

Los envases de Flixotide de 50, 100, 250 o 500 microgramos contienen sesenta blísteres.

El dispositivo tiene un contador que le indica el número de blísteres restantes. Cuenta regresivamente de 60 a 0. Para mostrar cuando se han alcanzado los últimos cinco blísteres, los números aparecen en rojo. Cuando el contador muestra 0, su inhalador está vacío y debe desecharse.

Titular de la Autorización de Comercialización:  
Glaxo Wellcome UK Limited  
Centro de Investigación de Medicamentos GSK  
Gunnels Wood Road  
Stevenage  
Hertfordshire SG1 2NY UK

Fabricante:  
Glaxo Wellcome Production  
Zona Industrial No.2  
23 Rue Lavoisier  
27000 Evreux Francia

Otros formatos:

Para escuchar o solicitar una copia de este prospecto en Braille, letra grande o audio, por favor llame, sin cargo:

0800 198 5000 (Solo Reino Unido)

Por favor, esté preparado para dar la siguiente información:

Nombre del producto	Flixotide 50
	Flixotide 100
	Flixotide 250
	Flixotide 500

Números de referencia 10949/0226

Este es un servicio proporcionado por el Instituto Nacional Real de Personas Ciegas.

Este folleto fue revisado por última vez en agosto de 2023.

Las marcas comerciales son propiedad de o están licenciadas al grupo de empresas GSK  
© 2023 grupo de empresas GSK o su licenciante.

Logotipo de GSK