

Prospecto: información para el usuario

AirFluSal® Aerosol 25/125 microgramos, aerosol, suspensión

AirFluSal® Aerosol 25/250 microgramos, aerosol, suspensión

salmeterol (como salmeterolxinafoato)/propionato de fluticasona

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

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? En ese caso, consulte a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es AirFluSal Aerosol y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es AirFluSal Aerosol y para qué se utiliza este medicamento?

AirFluSal Aerosol contiene dos medicamentos: salmeterol y propionato de fluticasona:

El salmeterol es un broncodilatador de acción prolongada. Los broncodilatadores ayudan a mantener las vías respiratorias de los pulmones abiertas. Esto facilita la entrada y salida de aire al respirar. El efecto dura al menos 12 horas.

El propionato de fluticasona es un corticosteroide que reduce la inflamación e irritación en los pulmones.

Este medicamento no se recomienda para uso en niños.

El médico le ha recetado este medicamento para ayudarle a prevenir problemas respiratorios como el asma. Debe usar este medicamento diariamente según las indicaciones de su médico. Esto asegura que funcione bien en la regulación de su asma.

Este medicamento ayuda a detener la aparición de opresión en el pecho y dificultad para respirar. Sin embargo, no debe usarse para aliviar un ataque repentino de opresión en el pecho o dificultad para respirar. Si esto ocurre, debe usar un inhalador de alivio rápido de "emergencia" como el salbutamol. Siempre debe llevar consigo su inhalador de alivio rápido de "emergencia".

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si padece de lo siguiente:

- una enfermedad cardíaca, incluyendo un ritmo cardíaco irregular o rápido;
- una tiroides hiperactiva;
- una presión arterial alta;
- diabetes mellitus (este medicamento puede aumentar su nivel de azúcar en sangre);
- un nivel bajo de potasio en su sangre;
- tuberculosis (TBC), si la tiene o la ha tenido en el pasado, u otras infecciones pulmonares.

Póngase en contacto con su médico si tiene visión borrosa u otros trastornos visuales.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de AirFluSal Aerosol, los ha usado recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos para el asma y los medicamentos que puede obtener sin receta. Esto se debe a que este medicamento puede no ser adecuado para usarse al mismo tiempo que algunos otros medicamentos.

Informe a su médico si está usando los siguientes medicamentos antes de usar AirFluSal Aerosol:

- Betabloqueantes (como atenolol, propranolol y sotalol). Los betabloqueantes se utilizan generalmente para tratar la hipertensión arterial u otras enfermedades cardíacas.
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones, incluidos algunos medicamentos para el VIH (como ritonavir, cobicistat, ketoconazol, itraconazol y eritromicina). Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de propionato de fluticasona o salmeterol en su cuerpo. Esto puede aumentar el riesgo de efectos secundarios con AirFluSal Aerosol, incluida una frecuencia cardíaca irregular, o puede empeorar los efectos secundarios. Su médico puede querer controlarlo cuidadosamente si está usando estos medicamentos.
- Corticosteroides (tomados por vía oral o administrados por inyección). Si ha tomado estos medicamentos recientemente, este medicamento puede aumentar el riesgo de afectación de sus glándulas suprarrenales.
- Diuréticos, también conocidos como píldoras para orinar, que se utilizan para tratar la hipertensión arterial.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Medicamentos xantínicos. Estos se utilizan a menudo para tratar el asma.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte la capacidad para conducir o manejar máquinas.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Use este medicamento todos los días hasta que su médico le aconseje detenerse. No use más de la dosis recomendada. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico. No debe dejar de usar este medicamento o reducir la dosis sin antes discutirlo con su médico. Este medicamento debe inhalarse por la boca hacia los pulmones.

La dosis recomendada es: Adultos

AirFluSal Aerosol 25/125: dos inhalaciones dos veces al día
AirFluSal Aerosol 25/250: dos inhalaciones dos veces al día

Si usa este medicamento dos veces al día, sus síntomas pueden estar bien controlados. Si ese es el caso, su médico puede decidir reducir su dosis a una vez al día. La dosis puede cambiarse a:
una vez por la noche – si tiene síntomas durante la noche
una vez por la mañana – si tiene síntomas durante el día

Es muy importante que siga las instrucciones de su médico sobre la cantidad de inhalaciones que debe administrar y con qué frecuencia debe usar su medicamento.

Si usa este medicamento para el asma, su médico querrá controlar sus síntomas regularmente.

Si su asma o respiración empeora, infórmele inmediatamente a su médico. Puede notar, por ejemplo, que tiene más "sibilancias", que siente más opresión en el pecho o que necesita usar más su medicación de rescate de acción rápida. Si ocurre alguno de los síntomas descritos anteriormente, debe seguir usando este medicamento pero no aumente el número de inhalaciones. Su condición puede empeorar y puede enfermarse gravemente. Consulte a su médico porque puede necesitar tratamiento adicional.

Uso en niños

Este medicamento no se recomienda para uso en niños.

Instrucciones de uso

Su médico o farmacéutico debe darle instrucciones sobre el uso correcto de su inhalador. Deben verificar regularmente cómo usa el inhalador. Si no usa el inhalador de este medicamento correctamente o como se le ha prescrito, esto puede significar que no ayuda a su asma como debería.

El medicamento se encuentra en un cartucho metálico presurizado, colocado en un soporte de plástico con boquilla.

El inhalador tiene un indicador en la parte frontal que le muestra cuántas dosis quedan. Cuando usa el inhalador, el indicador de dosis generalmente cuenta hacia atrás un número después de cada 5 a 7 inhalaciones. El indicador de dosis muestra aproximadamente cuántas inhalaciones quedan en el inhalador.

No deje caer el inhalador, ya que el indicador podría contar hacia atrás.

Prueba de su inhalador

1. Si usa su inhalador por primera vez, pruebe si funciona. Retire la tapa protectora de la boquilla presionando suavemente los lados con el pulgar y el índice y tirando de la tapa.
2. Para asegurarse de que funciona, agite bien el inhalador, apunte la boquilla lejos de usted y presione el cartucho; rocíe 4 inhalaciones al aire mientras agita el inhalador cada vez antes de rociar una inhalación al aire. El indicador de dosis muestra el número 120, que es la cantidad de inhalaciones que contiene el inhalador. Si no ha usado su inhalador durante una semana o más, rocíe dos inhalaciones de medicamento al aire.

El uso de su inhalador

Antes de usar su inhalador, es importante comenzar a respirar lo más lentamente posible.

1. Párese o siéntese erguido cuando vaya a usar su inhalador.
2. Retire la tapa de la boquilla (como se describe en el paso 1 de: "Probar su inhalador"). Verifique el interior y el exterior de la boquilla para asegurarse de que esté limpia y no haya objetos sueltos./
3. Agite el inhalador 4 o 5 veces para asegurarse de que se hayan eliminado los objetos sueltos y que el contenido esté bien mezclado..
4. Sostenga el inhalador en posición vertical, con el pulgar en la parte inferior, detrás de la boquilla. Exhale bien hasta donde pueda..
5. Coloque la boquilla en su boca entre sus dientes. Cierre los labios alrededor de ella. No muerda..
6. Inhale lenta y profundamente por la boca. Justo después de comenzar a inhalar, presione firmemente la parte superior del cartucho para liberar una dosis de medicamento en su boca, mientras continúa inhalando de manera uniforme y profunda.
7. Contenga la respiración, retire el inhalador de su boca y quite el dedo de la parte superior del inhalador. Mantenga la respiración durante unos segundos o tanto como pueda sin mucho esfuerzo.
8. Espere aproximadamente medio minuto entre cada dosis de medicamento y luego repita los pasos 3 al 7.
9. Luego, enjuague su boca con agua y escúpala y/o cepille sus dientes. Esto puede ayudar a prevenir la aparición de candidiasis (infección por hongos en la boca) y ronquera.
10. Después de usarlo, siempre vuelva a colocar la tapa protectora sobre la boquilla para mantenerla libre de polvo. Si la tapa de la boquilla está bien colocada, hará clic en su lugar. Si la tapa no hace clic, gírela al revés e intente nuevamente. No use demasiada fuerza.

No debe apresurarse en los pasos 4, 5, 6 y 7. Es importante que inhale lo más lentamente posible justo antes de usar el inhalador. Las primeras veces que use el inhalador, debe hacerlo frente a un espejo. Si ve “niebla” aparecer en la parte superior del inhalador o en los lados de su boca, debe comenzar de nuevo desde el paso 3.

Si le resulta difícil usar el inhalador, su médico u otro profesional de la salud puede recomendarle usar una cámara de inhalación como la Volumatic® o la AeroChamber Plus® en combinación con su inhalador. Su médico, farmacéutico u otro profesional de la salud debe demostrarle cómo usar la cámara espaciadora con su inhalador, cómo mantener la cámara espaciadora y responderá las preguntas que pueda tener. Es importante que, cuando use una cámara espaciadora junto con su inhalador, no deje de usarlo ni reduzca su uso sin antes hablar con su médico. También es importante que no cambie el tipo de cámara espaciadora que usa sin consultarlo con su médico. Si deja de usar la cámara espaciadora o cambia el tipo de cámara espaciadora que usa, su médico podría necesitar ajustar la dosis del medicamento necesaria para mantener su asma bajo control. Hable siempre con su médico antes de cambiar algo en su tratamiento para el asma.

Las personas con manos débiles pueden encontrar más fácil sostener el inhalador con ambas manos. Coloque los dos dedos índices en la parte superior del inhalador y ambos pulgares en la parte inferior, detrás de la boquilla.

Debe recordar reemplazar su inhalador tan pronto como el indicador de dosis muestre el número 40 y el color del indicador de dosis cambie de verde a rojo. Deje de usar el inhalador cuando el indicador de dosis muestre 0, ya que las inhalaciones restantes en el cartucho pueden no ser suficientes para una dosis completa. Nunca intente cambiar los números en el indicador de dosis o quitar el indicador de dosis del cartucho. La posición del contador no se puede cambiar y el contador está permanentemente fijado al cartucho.

La limpieza de su inhalador

Para evitar que su inhalador se bloquee, es importante limpiarlo al menos una vez por semana.

Para limpiar su inhalador:

- retire la tapa protectora de la boquilla

- nunca saque el cartucho metálico del soporte de plástico

- limpie el interior y el exterior de la boquilla y el soporte de plástico con un paño seco o un pañuelo

- vuelva a colocar la tapa protectora sobre la boquilla. Esta hará clic en su lugar si está bien colocada. Si no hace clic, gire la tapa al revés e intente de nuevo. No use demasiada fuerza.

No coloque el cartucho metálico en agua.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Es importante que use el inhalador según las instrucciones. Si accidentalmente inhala una dosis más alta de la recomendada, informe a su médico o farmacéutico. Puede notar que tiene un ritmo cardíaco más rápido de lo normal y que se siente tembloroso. También puede experimentar mareos, dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si ha usado dosis más altas durante un período prolongado, debe pedir consejo a su médico o farmacéutico. Dosis más altas de este medicamento pueden reducir la cantidad de hormonas esteroides producidas por las glándulas suprarrenales.

¿Ha olvidado usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Simplemente tome su próxima dosis en el horario habitual.

Si deja de usar este medicamento

Es de gran importancia que use este medicamento todos los días según las instrucciones.

Continúe hasta que su médico le indique que debe detenerse. No deje de tomarlo de repente ni reduzca su dosis de este medicamento de forma abrupta. Esto puede hacer que su problema respiratorio empeore.

Además, dejar de usar este medicamento de repente o reducir su dosis (en casos muy raros) puede causar problemas con sus glándulas suprarrenales (insuficiencia suprarrenal). Esto a veces puede causar efectos secundarios. Estos efectos secundarios pueden incluir:

dolor de estómago

fatiga y pérdida de apetito, sentirse mal

náuseas y diarrea

pérdida de peso

dolor de cabeza o sensación de somnolencia

niveles bajos de azúcar en la sangre

baja presión arterial y temblores incontrolables del cuerpo, a menudo como parte de una convulsión epiléptica (ataque).

Cuando su cuerpo está bajo estrés, como fiebre, trauma (como un accidente automovilístico), infección o cirugía, la insuficiencia suprarrenal puede empeorar y puede experimentar uno de los efectos secundarios mencionados anteriormente. Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Para prevenir estos síntomas, su médico puede recetarle corticosteroides adicionales en forma de tabletas (como prednisolona).

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Comuníquese con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que con cualquier medicamento, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimentan. Para reducir al máximo la posibilidad de efectos secundarios, su médico le recetará la dosis más baja posible de este medicamento para controlar su asma.

Reacciones alérgicas: es posible que note que su respiración empeora repentinamente justo después de usar este medicamento. Puede experimentar sibilancias y tos o falta de aliento. También puede experimentar picazón, erupción (urticaria) e hinchazón (generalmente de la cara, labios, lengua o garganta) o puede sentir de repente que su corazón late muy rápido o se siente débil o mareado (esto puede llevar a desmayos o pérdida de conciencia). Si experimenta alguno de estos efectos secundarios o si ocurren repentinamente después de usar este medicamento,

deje de usarlo y comuníquelo inmediatamente a su médico. Las reacciones alérgicas ocurren a veces con este medicamento (en menos de 1 de cada 100 usuarios).

Otros efectos secundarios se enumeran a continuación.

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)

dolor de cabeza – esto generalmente mejora con el tiempo durante el tratamiento
se ha informado un aumento en el número de resfriados en pacientes con EPOC.

A menudo (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

candidiasis (manchas dolorosas, de color crema, engrosadas) en la boca y garganta.
Además, lengua dolorida, voz ronca e irritación de garganta. Puede ayudar enjuagar la boca con agua inmediatamente después de cada dosis de su medicamento y escupir inmediatamente después y/o cepillarse los dientes. Su médico puede prescribir un antifúngico para tratar su candidiasis
articulaciones dolorosas e hinchadas y dolor muscular
calambres musculares.

También se han reportado los siguientes efectos secundarios en pacientes con enfermedad pulmonar crónica con obstrucción persistente de las vías respiratorias que dificulta la respiración (EPOC):

neumonía (infección pulmonar). Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante el uso de este medicamento – estos pueden ser síntomas de una neumonía:

aumento de la producción de moco
cambio en el color del moco
fiebre
escalofríos
tos más frecuente
mayores dificultades para respirar

moretones y fracturas óseas

inflamación de los senos paranasales (sensación de presión o plenitud en la nariz, mejillas y detrás de los ojos, a veces con un dolor pulsante)

una cantidad menor de potasio en la sangre (puede experimentar latidos cardíacos irregulares, debilidad muscular, calambres).

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

aumento de la cantidad de azúcar (glucosa) en su sangre (hiperglucemia). Si tiene diabetes, puede ser necesario controlar su nivel de azúcar en sangre con más frecuencia y puede que sea necesario ajustar su medicación habitual para la diabetes controlar y puede que sea necesario ajustar su medicación habitual para la diabetes

opacidad del cristalino del ojo (catarata)

latidos cardíacos acelerados (taquicardia)

temblor involuntario (temblor) y latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones).

Estos efectos secundarios suelen ser inofensivos y disminuyen con el tiempo durante el tratamiento

dolor en el pecho

sensación de inquietud (esto ocurre generalmente en niños)
sueño alterado
erupción cutánea alérgica (erupción).

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 usuarios)

dificultades respiratorias o sibilancias que empeoran después de usar este medicamento.
Si esto ocurre, deje de usar el inhalador con este medicamento. Use su inhalador de emergencia de acción rápida para ayudar a su respiración e informe a su médico de inmediato.

este medicamento puede afectar la producción normal de hormonas esteroides en el cuerpo, especialmente cuando se han usado dosis altas durante mucho tiempo. Los efectos son:

- crecimiento retardado en niños y adolescentes hasta los 18 años
- adelgazamiento de los huesos
- aumento de la presión ocular (glaucoma)
- aumento de peso
- cara de luna llena (síndrome de Cushing).

Su médico lo controlará regularmente para detectar estos efectos secundarios y se asegurará de que use la dosis más baja posible de este medicamento para controlar su asma.

cambios de comportamiento, como estar inusualmente activo e irritable (estos efectos secundarios suelen ocurrir en niños).

trastorno del ritmo cardíaco (arritmia). Informe a su médico, pero no deje de usar este medicamento a menos que su médico lo indique.

una infección por hongos en el esófago, lo que puede dificultar la deglución.

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

depresión o agresión. Estos efectos secundarios son más comunes en niños
Visión borrosa.

El reporte de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, contacte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede reportar efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web:

www.lareb.nl. Al reportar efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la etiqueta y en la caja después de "Exp.". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar el aerosol en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

El aerosol contiene un líquido a presión.

No perforo, rompa o quemé el aerosol, incluso si parece estar vacío.

Como con la mayoría de los medicamentos inhalados en aerosol (que están bajo presión), la eficacia terapéutica del medicamento puede disminuir cuando el aerosol está frío.

No tire los medicamentos por el desagüe o en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

AirFluSal Aerosol 25/125 microgramos, aerosol, suspensión

Los principios activos de este medicamento son salmeterol y propionato de fluticasona.

Cada dosis medida de este medicamento libera 25 microgramos de salmeterol (como salmeterolxinafoato) y 125 microgramos de propionato de fluticasona.

La otra sustancia en este medicamento es norflurano (HFA 134a) como propulsor.

AirFluSal Aerosol 25/250 microgramos, aerosol, suspensión

Los principios activos de este medicamento son salmeterol y propionato de fluticasona.

Cada dosis medida de este medicamento libera 25 microgramos de salmeterol (como salmeterolxinafoato) y 250 microgramos de propionato de fluticasona.

El otro componente de este medicamento es norflurano (HFA 134a) como propulsor.

Este medicamento contiene gases de efecto invernadero fluorados.

Cada inhalador contiene 12.5 gramos de HFA 134a. Esto equivale a 0.0179 toneladas de CO₂ (potencial de calentamiento global GWP = 1430).

¿Cómo se presenta AirFluSal Aerosol y qué contiene el envase?

El inhalador consiste en un bote de aluminio (aerosol recubierto con plasma FCP) con una válvula dosificadora adecuada y un soporte con tapa de polipropileno con indicador de dosis empaquetado en una caja de cartón.

El bote contiene una suspensión blanca y homogénea.

Cada bote contiene 120 inhalaciones.

Tamaño del envase:

1 inhalador x 120 inhalaciones.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante Titular de la autorización Sandoz B.V.

Hospitaaldreef 29

1315 RC Almere

Países Bajos

Fabricante

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Alemania

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Eslovenia

Inscrito en el registro bajo:

AirFluSal Aërosol 25/125 microgramos, aerosol, suspensión: RVG 118836

AirFluSal Aërosol 25/250 microgramos, aerosol, suspensión: RVG 118837

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Países Bajos AirFluSal Aërosol 25/125 microgramos, aerosol, suspensión

AirFluSal Aërosol 25/250 microgramos, aerosol, suspensión

Este prospecto fue aprobado por última vez en mayo de 2025.