

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluticasona 125mcg/dosis Aerosol para Inhalación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis contiene:

Fluticasona propionato..... 125mcg

Excipiente c.s.p. 1 Dosis

Para consultar la lista de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Aerosol para Inhalación

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento antiinflamatorio continuo del asma persistente*.

*El asma persistente se define como la existencia de síntomas diurnos por varias semanas y/o síntomas nocturnos más de dos veces al mes.

4.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACION

Dosis

La dosis es estrictamente individual. La dosis inicial será determinada según la gravedad de la enfermedad y será ajustada en función de los resultados individuales.

Siempre se debe buscar la dosis mínima efectiva.

Para un paciente tratado con beclometasona, la dosis recomendada de fluticasona es generalmente la mitad de la dosis utilizada de beclometasona.

Adulto

- Asma persistente leve: (síntomas diurnos más de 1 vez por semana y menos de 1 vez por día, síntomas nocturnos más de 2 veces por mes, FEM o FEV₁ > 80% de los valores previstos, variabilidad del FEM** entre 20 y 30%): 100 a 150 microgramos 2 veces por día (mañana y noche).
- Asma persistente moderada: (síntomas diurnos diarios, crisis que afectan la actividad y el sueño, síntomas de asma nocturno más de 1 vez por semana, uso diario de beta-2 miméticos inhalados de acción corta, FEM o FEV₁ entre 60% y 80% de los valores previstos, variabilidad del FEM** superior a 30%): 150 a 500 microgramos 2 veces por día (mañana y noche).
- Asma persistente severa: (síntomas permanentes, crisis frecuentes, síntomas frecuentes de asma nocturno, actividades físicas limitadas por los síntomas del asma, FEM o FEV₁ inferior al 60% de los valores previstos, variabilidad del FEM** superior a 30%): 500 a 1000 microgramos 2 veces por día (mañana y tarde).

**La variabilidad del FEM se evalúa a lo largo del día:

$$\frac{(\text{FEM de noche} - \text{FEM de mañana})}{\frac{1}{2} (\text{FEM de noche} + \text{FEM de mañana})}$$

o de una semana.

Niños mayores de 4 años

Asma leve a moderada: 50 a 100 microgramos dos veces por día.

Asma severa: 200 microgramos dos veces por día.

No se ha estudiado la relación eficacia/seguridad de las dosis diarias superiores en niños. Siempre se debe buscar la dosis mínima efectiva.

Las presentaciones con dosis más bajas permiten la administración de dosis recomendadas en niños.

Niños de 1 a 4 años

En niños de 1 a 4 años de edad, los ensayos clínicos han demostrado que se logra un control óptimo de los síntomas del asma con 100 microgramos dos veces por día, pero existen pocos datos disponibles sobre la fluticasona en el asma severa en niños de 1 a 4 años de edad.

Siempre se debe buscar la dosis mínima efectiva y considerar una reducción de la dosis cuando el paciente se haya estabilizado.

Las presentaciones con dosis más bajas permiten la administración de dosis recomendadas en niños.

Poblaciones especiales

El ajuste de la dosis no es necesario en pacientes ancianos o en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Frecuencia de la administración

Adviértale al paciente que este medicamento no tiene la finalidad de controlar una crisis de asma reportada, sino que es un tratamiento continuo que modifica la enfermedad asmática y debe continuarse de forma regular, diaria y en dosis prescritas, incluso en ausencia de síntomas, y cuyos efectos sobre los síntomas del asma no se sentirán hasta después de unos días o semanas.

La dosis diaria generalmente es dividida en 2 tomas por día.

En caso de asma inestable, la dosis y el número de tomas pueden incrementarse hasta una frecuencia de 3 a 4 tomas por día dependiendo de la condición clínica del paciente.

En niños mayores de 4 años de edad, cuando el asma se estabiliza con una dosis diaria de 100 microgramos por día, se puede administrar una toma por día una vez que los síntomas se hayan reducido y el asma esté bajo control. En caso de desestabilización del asma, se debe aumentar la dosis y el número de tomas.

Si un paciente siente que su tratamiento broncodilatador de acción rápida es cada vez menos efectivo o si necesita aumentar el número de tomas que normalmente recibe, se debe considerar una consulta médica.

Modo de administración

Inhalación mediante la boquilla pulsadora

Se recomienda que el médico se asegure del uso adecuado del envase aerosol por parte del paciente.

En niños pequeños y en general, cuando se detecta que el paciente tiene una mala sincronización mano/pulmón que impide la coordinación de los movimientos de inspiración/activación del envase aerosol, se recomienda el uso de una cámara de inhalación adecuada.

Instrucciones de uso

Se debe informar a los pacientes sobre el funcionamiento del envase aerosol de dosis medida.

Durante la inhalación, el paciente debe sentarse o ponerse de pie de preferencia. El envase aerosol ha sido diseñado para su uso en posición vertical.

Verificación del funcionamiento del envase aerosol

Antes del primer uso o si el envase aerosol no ha sido utilizado durante una semana o más, retire la tapa de la boquilla pulsadora aplicando presión en ambos lados, agite bien el envase aerosol, sostenga el envase aerosol entre los dedos colocando el dedo pulgar en la base del envase aerosol debajo del orificio bucal de la boquilla pulsadora, luego, presione el frasco y libere dos pulsaciones de producto al aire para comprobar que el envase aerosol funciona correctamente. El número de dosis liberadas se cuenta cada vez que se activa el envase aerosol.

Uso del envase aerosol

Después de retirar la tapa del orificio bucal de la boquilla pulsadora, aplicando presión en ambos lados, el paciente debe:

- Comprobar la ausencia de cuerpos extraños dentro y fuera del conjunto envase aerosol con boquilla pulsadora, incluyendo el orificio bucal de la boquilla pulsadora
- Agitar bien el conjunto envase aerosol con boquilla pulsadora para asegurarse de la ausencia de cuerpos extraños y que los componentes del envase aerosol se han mezclado adecuadamente.
- Exhalar profundamente.
- Colocar el orificio bucal de la boquilla pulsadora en la entrada de la boca, con la base del frasco de aluminio hacia arriba.
- Comenzar a inhalar presionando el frasco de aluminio mientras continúa inhalando lenta y profundamente.
- Retirar la boquilla pulsadora y contener la respiración durante al menos 10 segundos.
- Después de cada uso, enjuagarse la boca con agua y escupirla.
- Colocar nuevamente la tapa en el orificio bucal de la boquilla pulsadora y presionar con firmeza para volver a colocarla en su posición.

Cada presión en la base del frasco suministra una dosis precisa. Por lo tanto, la duración de la presión no es importante.

Limpieza

La boquilla pulsadora debe limpiarse al menos una vez por semana.

1. Retirar la tapa del orificio bucal de la boquilla pulsadora.
 2. No retirar el frasco de aluminio de la boquilla pulsadora.
 3. Limpiar el interior y exterior del orificio bucal de la boquilla pulsadora con un paño o pañuelo limpio y seco.
 4. Colocar nuevamente la tapa en el orificio bucal de la boquilla pulsadora.
- NO PONGA EL FRASCO DE ALUMINIO EN AGUA.

Vía de administración

Inhalatoria.

4.3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a fluticasona propionato o a cualquiera de los excipientes mencionados en la sección 6.1. Intolerancia a este medicamento (aparición de tos o broncoespasmo después de la inhalación del producto). En este caso, se debe suspender el tratamiento y prescribir otras formas de administración u otras terapias.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Si un paciente desarrolla en pocos días un aumento rápido en el consumo de broncodilatadores beta-2-miméticos de acción rápida y de corta duración por vía inhalatoria, existe el riesgo (especialmente si los valores del medidor de flujo máximo disminuyen y/o se vuelven irregulares) de una descompensación de la enfermedad y la posibilidad de que evolucione hacia un asma agudo severo (estado de mal asmático). El médico también debe informar al paciente de la necesidad de una consulta médica inmediata en este caso.

La conducta terapéutica debe ser reevaluada.

La descompensación repentina y progresiva del control del asma puede poner en peligro la vida del paciente. Se debe considerar un aumento del tratamiento con corticoides. En pacientes en riesgo, se recomienda el monitoreo diario del flujo máximo.

Se debe advertir al paciente de que la mejora de su estado clínico no debe conducir a una modificación de su tratamiento, en particular a la interrupción del tratamiento con corticoides por vía inhalatoria, sin consejo médico.

El tratamiento con Fluticasona 125mcg/dosis Aerosol para Inhalación no debe ser interrumpido abruptamente.

Al igual que otros corticoides destinados a la administración por vía inhalatoria, Fluticasona 125mcg/dosis Aerosol para Inhalación debe utilizarse con precaución en pacientes que padecen tuberculosis pulmonar.

En caso de infección bronquial o broncorrea abundante, es necesario un tratamiento adecuado para promover la óptima difusión del producto en las vías respiratorias.

En caso de desestabilización del asma o control insuficiente de las exacerbaciones del asma a pesar de las dosis máximas de corticoides por vía inhalatoria, se debe considerar un tratamiento con corticoides por vía sistémica en un periodo corto. Es necesario mantener la corticoterapia inhalada asociada al tratamiento por vía sistémica.

Los efectos sistémicos pueden aparecer especialmente durante el tratamiento a largo plazo con dosis altas de corticoides por vía inhalatoria. Sin embargo, el riesgo de una repercusión sistémica sigue siendo menos significativa con corticoides inhalados que con corticoides orales (Ver sección 4.9. Sobredosis). Los posibles efectos sistémicos incluyen el síndrome de Cushing o síntomas cushingoides, adelgazamiento de la piel, hematomas subcutáneos, insuficiencia suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea y, muy raramente, trastornos psicológicos y conductuales como la hiperactividad psicomotriz, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños). Por lo tanto, siempre se debe buscar la dosis mínima efectiva para mantener el control del asma (Ver sección 4.8. Reacciones adversas).

El crecimiento de los niños que reciben tratamiento con corticoides inhalados a largo plazo debe controlarse regularmente.

La administración conjunta de corticoides por vía inhalatoria en pacientes asmáticos bajo tratamiento con corticoides orales a largo plazo (pacientes corticodependientes) no los exime de las precauciones necesarias durante una reducción de dosis de corticoides por vía oral. Éstas serán reducidas de manera muy gradual y la suspensión debe efectuarse bajo una cuidadosa supervisión médica (en busca de aparición de signos de insuficiencia suprarrenal aguda o subaguda) que se prolonga más allá de la suspensión del tratamiento con corticoides por vía sistémica.

Del mismo modo, el reemplazo de la corticoterapia oral por la vía inhalatoria puede provocar alergias, como la rinitis alérgica o el eczema, que antes se controlaban mediante un tratamiento sistémico.

El riesgo de una respuesta suprarrenal inadecuada a situaciones de emergencia y/o situaciones que pueden desencadenar un estado de estrés (incluyendo procedimientos quirúrgicos) siempre debe considerarse, especialmente en pacientes que reciben dosis altas durante un largo periodo. Se debe considerar un tratamiento de reemplazo con corticoides apropiados (Ver sección 4.9. Sobredosis). Es posible que se requiera asesoramiento especializado.

En dosis recomendadas, Fluticasona 125mcg/dosis Aerosol para Inhalación generalmente no tiene impacto en la función suprarrenal.

La administración de fluticasona propionato por vía inhalatoria promueve la disminución del uso de corticoides orales, pero no previene el riesgo de aparición de insuficiencia suprarrenal como resultado de la administración previa o intermitente de corticoides orales. Es posible que se requiera asesoramiento especializado.

Después de la comercialización, se han reportado interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que recibieron fluticasona propionato en forma inhalada o intranasal y con ritonavir, lo que provoca efectos sistémicos relacionados con corticoides, incluyendo el síndrome de Cushing y la inhibición de la función suprarrenal. Por lo tanto, se debe evitar la administración concomitante de fluticasona propionato y ritonavir a menos que el beneficio potencial para el paciente supere el riesgo de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticoides (Ver sección 4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Al igual que con cualquier otro tratamiento por vía inhalatoria, puede ocurrir broncoespasmo paradójico caracterizado por un aumento inmediato de las sibilancias después de recibirlo. Debe ser tratado inmediatamente con un broncodilatador de acción rápida y de corta duración por vía inhalatoria. La administración de fluticasona propionato debe interrumpirse inmediatamente para evaluar el estado del paciente y, si es necesario, iniciar un tratamiento alternativo (Ver sección 4.8. Reacciones adversas).

El aumento de los niveles de glucosa en sangre se ha reportado muy raramente (Ver sección 4.8. Reacciones adversas). Esto debe tenerse en cuenta durante la prescripción a pacientes diabéticos.

Se debe verificar la técnica de inhalación del paciente para asegurar que la activación del inhalador está sincronizada con la inhalación para asegurar la entrega óptima del producto al pulmón.

Se debe advertir a los deportistas que este medicamento contiene un ingrediente farmacéutico activo que puede provocar una reacción positiva en las pruebas realizadas durante los controles antidopaje.

Los trastornos visuales pueden ocurrir durante el tratamiento con corticoides por vía sistémica o local. En caso de visión borrosa o aparición de cualquier otro síntoma visual durante el tratamiento con corticoides, se requiere un examen oftalmológico para buscar especialmente catarata, glaucoma o una lesión más rara como la coriorretinopatía serosa central, descrita con la administración de corticoides por vía sistémica o local.

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Bajo condiciones normales de uso, las concentraciones plasmáticas alcanzadas de fluticasona propionato después de la administración por vía inhalatoria son bajas debido a un significativo efecto pre-sistémico de primer paso (hepático e intestinal) y un alto aclaramiento plasmático por un metabolismo significativo mediado por el citocromo P450 3A4. Por lo tanto, el riesgo de interacciones clínicamente significativas con fluticasona propionato parece poco probable.

Sin embargo, un estudio de interacción en voluntarios sanos que recibían fluticasona propionato por vía nasal mostró que el ritonavir (un inhibidor muy potente del citocromo P450 3A4) en una dosis de 100mg dos veces por día incrementa las concentraciones plasmáticas de fluticasona propionato varios cientos de veces, lo que resulta en una marcada disminución de las concentraciones de cortisol en plasma.

Después de la comercialización, se han reportado interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que recibieron fluticasona propionato en forma inhalada o intranasal y con ritonavir, lo que provoca efectos sistémicos relacionados con corticoides, incluyendo el síndrome de Cushing y la inhibición de la función suprarrenal. Por lo tanto, se debe evitar la administración concomitante de fluticasona propionato y ritonavir a menos que el beneficio potencial para el paciente supere el riesgo de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticoides.

Se cree que la administración concomitante de inhibidores de CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistat, incrementan el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Los estudios han demostrado que otros inhibidores del citocromo P450 3A4 producen aumentos insignificantes (eritromicina) y menores (ketoconazol) en la exposición sistémica a fluticasona propionato sin una disminución notable en los niveles séricos de cortisol. Deben evitarse estas combinaciones, a menos que el beneficio supere el incremento del riesgo de reacciones adversas sistémicas de los corticoides; en este caso, se debe monitorear a los pacientes para detectar posibles reacciones adversas sistémicas de los corticoides.

4.6. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto de fluticasona propionato en la fertilidad humana. Los estudios realizados en animales no han demostrado ningún efecto de fluticasona propionato sobre la fertilidad, ni en machos ni en hembras.

Embarazo

Fluticasona propionato

Los datos sobre mujeres embarazadas son limitados. La administración de fluticasona propionato durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera cualquier posible riesgo para el feto.

Los resultados de un estudio epidemiológico retrospectivo no mostraron un mayor riesgo de Malformaciones Congénitas Mayores (MCM) después de la exposición a fluticasona propionato en comparación con la exposición a otros corticoides inhalados durante el primer trimestre de embarazo (Ver sección 5.1. Propiedades farmacodinámicas).

En animales, el experimento evidenció un efecto teratogénico de los corticoides que varía según la especie. Los estudios reproductivos realizados sólo han mostrado efectos característicos de los corticoides en exposiciones sistémicas, muy superiores a los observados en las dosis recomendadas por vía inhalatoria.

Los estudios epidemiológicos no han identificado ningún riesgo de malformación asociado con el uso de corticoides en el primer trimestre, aunque exista un paso transplacentario.

En enfermedades crónicas que requieren un tratamiento a lo largo del embarazo, es posible un ligero retraso del crecimiento intra-uterino. Se ha observado excepcionalmente una insuficiencia suprarrenal neonatal después del tratamiento con dosis elevadas de corticoides por vía sistémica. Parece justificada la observación de un periodo de vigilancia clínica (peso, diuresis) y biológica en los recién nacidos.

Norflurano (Tetrafluoroetano o HFA 134a): Gas propulsor

El estudio de las funciones reproductivas, realizado en animales, no evidenció ninguna reacción adversa de la administración de norflurano (tetrafluoroetano o HFA 134a) contenido en este medicamento.

En ausencia de efectos teratogénicos en animales, no se espera un efecto de malformación en la especie humana. Sin embargo, actualmente no hay datos suficientes ni relevantes para evaluar un posible efecto de malformación o fetotóxico del norflurano cuando se administra durante el embarazo.

Lactancia

Fluticasona propionato

Los corticoides pasan a la leche.

El paso de propionato de fluticasona a la leche materna no ha sido estudiado en humanos.

En ratas lactantes, cuando se obtienen concentraciones plasmáticas medibles después de la administración subcutánea, se detecta la presencia de fluticasona propionato en la leche. Sin embargo, en pacientes que reciben fluticasona propionato por vía inhalatoria en las dosis recomendadas, es probable que las concentraciones plasmáticas obtenidas sean bajas.

La administración durante la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera cualquier riesgo potencial para el niño.

Norflurano (Tetrafluoroetano o HFA 134a): Gas propulsor

Se desconoce el paso de HFA 134a y sus metabolitos a la leche.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

El efecto de fluticasona propionato sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas es poco probable.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

A continuación, se enumeran las reacciones adversas por clase orgánica y frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ y $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), incluidos los casos aislados, y de frecuencia indeterminada (no se puede calcular a partir de la base de los datos disponibles). Los efectos muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes generalmente se determinaron a partir de los datos de ensayos clínicos.

Los efectos raros y muy raros son generalmente el resultado de notificaciones espontáneas.

Infecciones e infestaciones

Muy frecuente: Candidiasis oral y faríngea.

En la mayoría de los casos, la candidiasis orofaríngea desaparece espontáneamente o con un tratamiento adecuado.

En casos excepcionales, se requiere interrumpir el tratamiento con corticoides por vía inhalatoria. El riesgo de aparición aumenta con la dosis utilizada y el número de veces que se administra.

Se puede prevenir enjuagando la boca con agua después de la inhalación.

Rara: Candidiasis esofágica.

Trastornos del sistema inmunológico

Las reacciones de hipersensibilidad han sido reportadas de la siguiente manera:

Poco frecuente: Reacciones cutáneas de hipersensibilidad.

Muy rara: Angioedema (principalmente edema facial y orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y reacciones anafilácticas.

Trastornos oculares

Frecuencia indeterminada: Visión borrosa (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Trastornos endocrinos

Posible aparición de efectos sistémicos (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Muy rara: Síndrome de Cushing, cuadro cushingoide, inhibición de la función suprarrenal, disminución de la densidad mineral ósea, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, catarata y glaucoma.

El riesgo de aparición de efectos sistémicos relacionado al tratamiento con corticoides inhalados es mínimo, pero no puede descartarse a dosis altas.

Se ha observado adelgazamiento de la piel, hematomas subcutáneos, depresión de las funciones suprarrenales biológicas (disminución de cortisol plasmático y cortisoluria durante 24 horas) en el tratamiento con corticoides por vía inhalatoria.

La administración de dosis altas a largo plazo puede requerir monitoreo, particularmente en niños y ancianos.

Siempre se debe recomendar la búsqueda de la dosis mínima efectiva, teniendo en cuenta el riesgo de un control insuficiente del asma que se debe sopesar con el riesgo de una repercusión sistémica.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Muy rara: Hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos

Muy rara: Ansiedad, trastornos del sueño y cambios del comportamiento incluyendo hiperactividad psicomotriz e irritabilidad (principalmente en niños).

Frecuencia indeterminada: Depresión y agresividad (principalmente en niños).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuente: Ronquera.

Posible aparición de molestias faríngeas, disfonía, ronquera, que pueden prevenirse enjuagando la boca inmediatamente después de la inhalación.

Muy rara: Broncoespasmo paradójico (Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Frecuencia desconocida: Epistaxis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuente: Contusiones.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.9. SOBREDOSIS

Signos y síntomas

El empleo de este medicamento en dosis muy superiores a las recomendadas refleja un empeoramiento de la enfermedad respiratoria que requiere una pronta consulta para su reevaluación médica.

Sobredosis aguda: La administración de fluticasona propionato por vía inhalatoria en dosis superiores a las recomendadas puede inhibir temporalmente la función suprarrenal. No es necesario adoptar una medida de emergencia porque la función suprarrenal se recupera en pocos días.

Si se administran dosis superiores a las recomendadas durante largos periodos de tiempo, es posible que se produzca una inhibición significativa de la función suprarrenal.

Se han reportado casos muy raros de insuficiencia suprarrenal aguda en niños que recibieron dosis superiores a las recomendadas (generalmente superiores o iguales a 1000mcg por día), durante periodos prolongados (varios meses o años); los signos observados incluyeron hipoglucemia, disminución de la conciencia y/o convulsiones.

Las crisis de insuficiencia suprarrenal aguda pueden ser desencadenadas por un traumatismo, una intervención quirúrgica, infección o disminución rápida de la dosis.

Tratamiento

Los pacientes que reciben dosis superiores a las recomendadas deben ser monitoreados regularmente y la dosis debe reducirse gradualmente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Clase farmacoterapéutica: Glucocorticoide por vía inhalatoria - Anti-asmático, código ATC: R03BA05.

La fluticasona propionato en inhalación ejerce un efecto antiinflamatorio marcado sobre la mucosa bronquial.

En adultos, el efecto inhibitor de fluticasona propionato sobre el eje hipofisopararrenal solo se manifiesta a dosis superiores a 1500 microgramos por 24 horas.

Eficacia y seguridad clínica

Medicamentos utilizados para el asma que contienen fluticasona propionato (FP) durante el embarazo

Se realizó un estudio epidemiológico de cohorte observacional retrospectivo utilizando datos de los registros electrónicos de pacientes en el Reino Unido para evaluar el riesgo de Malformaciones Congénitas Mayores (MCM) después de la exposición durante el primer trimestre del embarazo a fluticasona propionato inhalado solo o a la combinación de fluticasona propionato y salmeterol en comparación con la exposición a corticoides inhalados que no contienen fluticasona propionato. No se incluyeron comparadores de placebo en este estudio.

Entre el cohorte de 5362 pacientes asmáticas expuestas a corticoides inhalados durante el primer trimestre de embarazo, se identificaron 131 MCM diagnosticadas; entre las 1612 (30%) pacientes expuestas a fluticasona propionato solo o a la combinación de fluticasona propionato y salmeterol, se identificaron 42 MCM diagnosticadas. Los odds-ratios ajustados para las MCM diagnosticadas al año fueron de 1.1 (IC de 95%: 0.5 - 2.3) para las mujeres con asma moderada expuestas a fluticasona propionato en comparación con las mujeres expuestas a corticoides que no contenían fluticasona propionato y 1.2 (IC de 95%: 0.7 - 2.0) para las mujeres con asma significativa a severa. No se identificaron diferencias en el riesgo de MCM después de la exposición durante el primer trimestre del embarazo a fluticasona propionato solo versus la exposición a la combinación de fluticasona propionato y salmeterol.

Los riesgos absolutos de MCM según el estado de severidad del asma variaron de 2.0 a 2.9 por cada 100 embarazos expuestos a fluticasona propionato, lo cual es comparable a los resultados de un estudio de 15 840 embarazos no expuestos a medicamentos utilizados durante el tratamiento del asma en la Base de Datos de Investigación de Práctica General (2.8 MCM por cada 100 embarazos).

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Fluticasona propionato

Después de la inhalación una parte de la dosis es deglutida, la otra parte es absorbida por los bronquios donde ejerce sus efectos. La biodisponibilidad absoluta de fluticasona propionato, para cada uno de los dispositivos disponibles, se estimó a partir de la comparación de los resultados obtenidos dentro o entre los diferentes estudios farmacocinéticos después de la administración del medicamento por vía inhalatoria e intravenosa.

En adultos sanos, la biodisponibilidad absoluta de fluticasona propionato se estimó en un 7.8% para la forma Diskus y en un 10.9% para la forma inhalador presurizado. Después de la inhalación, se observó una menor exposición sistémica a fluticasona propionato en pacientes con asma. Su biodisponibilidad oral es casi nula.

Después de la administración oral de fluticasona, 87 a 100% de la dosis es excretada en las heces, una parte de la cual está en forma inalterada (20% para una dosis de 1mg, hasta 75% para una dosis de 16mg).

Existe un importante efecto de primer paso hepático. El 98% de la dosis administrada por vía intravenosa se elimina en 3 a 4 horas y la vida media terminal de eliminación plasmática es de aproximadamente 8 horas.

El volumen de distribución es cerca de 300 litros.

La unión de las proteínas plasmáticas es de 91%. Fluticasona propionato se metaboliza principalmente por el citocromo P450 isoenzima CYP3A4 bajo la forma de metabolitos sin efecto corticoide.

Norflurano (Tetrafluoroetano o HFA 134a): Gas propulsor

Después de la inhalación de una dosis, la absorción de HFA 134a es muy reducida y rápida, la concentración máxima se alcanza en menos de 6 minutos.

Se evidenció un metabolismo hepático muy reducido con formación de ácido trifluoroacético y trifluoroacetaldehído en animales (ratones y ratas).

Sin embargo, los estudios cinéticos realizados en pacientes después de la administración de HFA 134a en situación patológica, no evidenciaron la formación de ácido trifluoroacético.

5.3. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No se ha proporcionado información.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Norflurano.

6.2. INCOMPATIBILIDADES

No aplicable.

6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.
Agitar bien antes de usar.
Mantener alejado del calor y de la luz solar directa.

Advertencias: Evitar el contacto con los ojos. No perforar el envase ni arrojar al fuego aun cuando aparentemente este vacío.

*No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.
Manténgase fuera del alcance de los niños.*

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón conteniendo 1 envase aerosol por 120 dosis con boquilla pulsadora amarilla y tapa marrón de polipropileno.

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

6.7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO., LTD. - CHINA**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.

Lima - Perú.

Teléf.: 626-8600

Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

6.8. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

03/2025