**Prospecto: Información para Prescribir Flutiform®**

**Propionato de Fluticasona / Fumarato de Formoterol Dihidratado**

Suspensión para inhalación en aerosol con indicador de dosis integrado,Vía de administración: Inhalación oralIndustria BritánicaVENTA BAJO RECETA

*Flutiform®* 125 mcg /5 mcg: Cada dosis (aplicación) contiene 125 mcg de Propionato de Fluticasona y 5 mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado. Excipientes: cromoglicato de sodio, etanol anhidro y apaflurano HFA 227.

*Flutiform®* 250 mcg /10 mcg: Cada dosis (aplicación) contiene 250 mcg de Propionato de Fluticasona y 10 mcg de Fumarato de Formoterol Dihidratado. Excipientes: cromoglicato de sodio, etanol anhidro y apaflurano HFA 227.

**INDICACIONES** combinación de dosis fija de propionato de fluticasona y fumarato de formoterol (Flutiform*®*para inhalación) es indicada para el tratamiento regular del asma cuando es apropiado el uso deun producto combinado (un corticosteroide inhalado y un agonista β2 de acción prolongada):En pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas β2inhalados de acción corta “según necesidad” o en pacientes que ya fueron controlados adecuadamente con un corticosteroide inhalado y un agonista β2 de acción prolongada.Flutiform*®* 125 microgramos / 5 microgramos es indicado para adultos y adolescentes de 12 años o más. Flutiform*®* 250 microgramos / 10 microgramos es indicado solo para mayores de 18 años. **POSOLOGÍA Y MODO DE USO** Para uso por inhalación, administrado dos veces al día. No existen datos disponibles para el uso de Flutiform*®* por inhalación en pacientes con EPOC. Niños menores de 12 años: No existen datos disponibles para esta concentración de Flutiform*®* para inhalación en niños **Grupos especiales de pacientes:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. No existen datos disponibles para el uso de Flutiform*®* para inhalación en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Como las fracciones de fluticasona y formoterol que llegan a la circulación sistémica se eliminan principalmente por el metabolismo hepático, en los pacientes con insuficiencia hepática grave se puede esperar un aumento de la exposición. Si en el período comprendido entre las dosis surgen síntomas de asma, deben tomarse agonistas β2 inhalados de acción corta para lograr un alivioinmediato. El uso de una cámara inhaladora con Flutiform*®* es recomendada para inhalación en pacientes quetienen dificultades para sincronizar la activación del aerosol con la inspiración. **CONTRAINDICACIONES** Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de los excipientes. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS** Flutiform*®* para inhalación no debe utilizarse para tratar los síntomas agudos del asma para los que se necesita un broncodilatador de acción rápida y corta. El uso profiláctico de Flutiform*®* para inhalación en asma inducida por ejercicio no ha sido estudiado. Para tal uso, un broncodilatador separado de acción rápida debe ser considerado. Se les debe recordar a los pacientes que hagan uso de su dosis indicada de mantenimiento de Flutiform*®* para inhalación, aun cuando estén asintomáticos. Los pacientes no deben iniciar el tratamiento con Flutiform*®* para inhalación durante una exacerbación, o si presentan empeoramiento significativo o deterioro agudo del asma. Durante el tratamiento con Flutiform*®* para inhalación pueden producirse eventos adversos serios relacionados con el asma y exacerbaciones. Se les debe pedir a los pacientes que continúen con el tratamiento pero que acudan a un médico si los síntomas del asma permanecen sin control o si empeoran después del inicio del tratamiento con Flutiform*®* para inhalación. El tratamiento con Flutiform*®* para inhalación no debe interrumpirse de manera brusca en pacientes con asma debido al riesgo de exacerbación. Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, Flutiform*®* para inhalación se debe administrar con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar,tuberculosis latente o pacientes con infecciones fúngicas, virales o de otro tipo de las vías aéreas; en pacientes con tirotoxicosis,feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no corregida o en pacientes predispuestosa bajos niveles de potasio sérico, la miocardiopatía hipertrófica obstructiva, estenosis aórticasubvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares severos,tales como enfermedad isquémica cardíaca, arritmias cardíacas o insuficiencia cardíaca severa.Se deberá tener precaución al tratar a pacientes con intervalo QTc prolongado. El formoterol en sípuede inducir la prolongación del intervalo QTc.Al igual que con otras terapias de inhalación, pueden producirse broncoespasmos paradójicos con un aumento inmediato de las sibilancias y falta de aliento después de la dosificación. El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador inhalado de acción rápida, y debe tratarse de inmediato. Flutiform*®* para inhalación debe interrumpirse inmediatamente, se debe evaluar al paciente y debe comenzar una terapia alternativa en caso de ser necesario. Existe un mayor riesgo de efectos colaterales sistémicos cuando se combina el propionato de fluticasona con inhibidores potentes del CYP3A4. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS** El propionato de fluticasona, es un sustrato de CYP 3A4. Los efectos de la administración concomitante a corto plazo de inhibidores potentes del CYP 3A4 (por ejemplo, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol, telitromicina), junto con Flutiform*®* es de menor relevancia clínica, pero deben adoptarse precauciones en el tratamiento a largo plazo y en lo posible debe evitarse la administración conjunta con estos fármacos. Se recomienda precaución en la administración conjunta de un agonista β con diuréticos ahorradores de potasio. El tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa pueden provocar reacciones hipertensivas. Existe un riesgo elevado de arritmias en pacientes que reciben anestesia concomitante con hidrocarburos halogenados. Los antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos (bloqueadores β) y fumarato de formoterol pueden inhibir el efecto de los mismos cuando se administran conjuntamente. **USO EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA** La administración de Flutiform*®* para inhalación no se recomienda durante el embarazo y sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. No se sabe si el propionato de fluticasona o el fumarato de formoterol se excretan en la leche maternahumana. Un riesgo para el lactante no se puede excluir. **REACCIONES ADVERSAS** Las reacciones adversas que se han asociado con Flutiform*®* son poco frecuentes: Hiperglucemia**,** Dolor de cabeza, Temblor, Mareo, Disgeusia**,** Palpitaciones, Extrasístoles ventriculares, Exacerbación del asma, Afonía, Irritación de la garganta, Sequedad en la boca, Edema periférico y existen otras en raras ocasiones. **SOBREDOSIS** No existen datos disponibles de estudios clínicos de sobredosis de Flutiform*®*

*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666/2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777 HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4801-5555/7767 OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.*

*Mundipharma Pharmaceuticals Argentina SRL*

*Alvarado 2743, Ciudad de Buenos Aires, Argentina*