
FLIXOTIDE EVOHALER

Versión GDSv36/IPIv12

FLIXOTIDE EVOHALER

Propionato de fluticasona

Composición Cualitativa y Cuantitativa

50, 125 y 250 microgramos de propionato de fluticasona.

Las formulaciones **FLIXOTIDE EVOHALER 50**, **EVOHALER 125** y **EVOHALER 250** son inhaladores presurizados, de dosis medidas, que suministran 50 microgramos, 125 microgramos y 250 microgramos de propionato de fluticasona, por atomización, en la boquilla de un atomizador especialmente diseñado.

Cada envase de **FLIXOTIDE EVOHALER 50** suministra 120 atomizaciones.

Cada envase de **FLIXOTIDE EVOHALER 125** y **EVOHALER 250** suministra 60 ó 120 atomizaciones.

Información Clínica

Indicaciones

Asma

FLIXOTIDE exhibe un marcado efecto antiinflamatorio en los pulmones.

Reduce los síntomas y exacerbaciones del asma en los pacientes tratados previamente con algún broncodilatador solo o con otra terapia profiláctica.

Los pacientes con asma severa requieren una evaluación médica regular, ya que este padecimiento puede provocar la muerte. Estos pacientes presentan síntomas constantes y exacerbaciones frecuentes, así como una capacidad física limitada y valores de FEM por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%; de ordinario, estos pacientes no se recuperan en su totalidad después de usar un broncodilatador. Estos pacientes requerirán una terapia con altas dosis de corticosteroides inhalados (*véase Dosis y Administración*) u orales. Si se presenta un súbito agravamiento de los síntomas, puede requerirse un aumento en la dosificación de corticosteroides, los cuales deberán administrarse bajo supervisión médica urgente.

Adultos

Tratamiento profiláctico en:

- Asma leve (valores de FEM por encima del 80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad menor de 20%): Pacientes que en más de una ocasión requieren medicación sintomática intermitente, con un broncodilatador, para el tratamiento de su asma.
- Asma moderada (valores de FEM del 60-80% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad de 20-30%): Pacientes que con regularidad requieren medicación antiasmática, así como pacientes con asma inestable o empeorando que se encuentran bajo tratamiento con alguna medicación profiláctica disponible en la actualidad, o sólo con un broncodilatador.
- Asma severa (valores de FEM por debajo del 60% del valor esperado en la línea basal, con una variabilidad mayor de 30%): Pacientes con asma severa crónica. Al introducir la terapia con alguna formulación **FLIXOTIDE** para inhalación, muchos pacientes que dependen de corticosteroides sistémicos para controlar sus síntomas adecuadamente podrían eliminar o reducir significativamente su requerimiento de corticosteroides orales.

Niños

Cualquier niño que requiera medicación para la prevención del asma, con inclusión de aquellos pacientes que no están siendo controlados con alguna medicación profiláctica disponible en la actualidad.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

FLIXOTIDE está indicado para el manejo de EPOC cuando sea usado en combinación con broncodilatadores de larga duración (p.ej. beta agonistas de larga duración (LABAs – por sus siglas en inglés)).

Dosis y Administración

Forma farmacéutica

Aerosol presurizado de dosis medidas.

Se debe centricular a los pacientes de la naturaleza profiláctica de la terapia con **FLIXOTIDE** para inhalación, así como del hecho de que deben tomarla periódicamente, aun cuando sean asintomáticos.

La formulación **FLIXOTIDE** para inhalación sólo debe administrarse por inhalación oral.

Se planea que cada dosis prescrita se administre a través de dos inhalaciones, como mínimo.

En aquellos pacientes que consideren difícil la manipulación de un inhalador presurizado de dosis medidas, puede emplearse un espaciador con el Inhalador **FLIXOTIDE**.

Asma

El efecto terapéutico se hace presente una vez que transcurren de cuatro a siete días, aunque en los pacientes que no habían recibido previamente esteroides inhalados, se pueden observar algunos beneficios inmediatamente después de transcurrir las primeras 24 horas.

Si el paciente considera que el alivio proporcionado por el tratamiento con broncodilatador de acción corta se vuelve menos eficaz, o que necesita más inhalaciones de lo normal, debe buscar atención médica.

Adultos y Niños Mayores de 16 Años de Edad

100 a 1000 microgramos dos veces al día.

Los pacientes deben recibir una dosis inicial de **FLIXOTIDE** para inhalación que sea adecuada según la intensidad de su enfermedad:

Asma leve	100 a 250 microgramos dos veces al día.
Asma moderada	250 a 500 microgramos dos veces al día.
Asma severa	500 a 1000 microgramos dos veces al día.

Posteriormente, la dosis puede ajustarse hasta que se logre un control, o reducirse a la dosis mínima eficaz, de acuerdo con la respuesta de cada individuo.

En forma alternativa, la dosis inicial de propionato de fluticasona puede calibrarse a la mitad de la dosis total diaria de dipropionato de beclometasona, o su equivalente, administrada a través de un inhalador de dosis medidas.

Niños de 4 Años de Edad y Mayores

50 a 200 microgramos dos veces al día.

El asma de muchos niños puede controlarse óptimamente empleando un régimen de dosificación de 50 a 100 microgramos administrados dos veces al día. En aquellos pacientes cuya asma no esté siendo controlada lo suficiente, se puede obtener un beneficio adicional al aumentar la dosis hasta 200 microgramos administrados dos veces al día.

Los niños deben recibir una dosis inicial de **FLIXOTIDE** para inhalación que sea adecuada según la intensidad de su enfermedad.

Posteriormente, la dosis puede ajustarse hasta que se logre un control, o reducirse a la dosis mínima eficaz, de acuerdo con la respuesta de cada individuo.

Niños de 4 Años de Edad y Mayores

Se debe observar que sólo el dispositivo que administra 50 microgramos de medicamento es adecuado para la administración de esta dosis.

Es posible que esta presentación de **FLIXOTIDE** no ofrezca la dosis pediátrica requerida; si es así, debe considerarse una presentación alternativa **FLIXOTIDE** (p.ej. inhaladores de polvo seco).

Niños de 1 a 4 Años de Edad

El uso de la formulación **FLIXOTIDE** para inhalación beneficia a los niños más pequeños controlando los frecuentes y persistentes síntomas asmáticos.

Pruebas clínicas, realizadas en niños de 1 a 4 años de edad, han demostrado que se alcanza un óptimo control de los síntomas asmáticos con 100 microgramos administrados dos veces al día. *administrados mediante un espaciador pediátrico con mascar facial (como el BABYHALER™)* El diagnóstico y el tratamiento del asma deben evaluarse periódicamente.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

Adultos

500 microgramos dos veces al día usado como terapia adjunta a broncodilatadores de larga duración (p.ej. LABAs).

La medicación debe ser usada diariamente durante tres a seis meses para un beneficio óptimo. Si el paciente no presenta alguna mejoría después de tres a seis meses de terapia, debe someterse a evaluación médica.

Sólo el dispositivo que administra 250 microgramos de medicamento es adecuado para la administración de esta dosis.

Grupos de pacientes especiales

No es necesario realizar ajustes en la dosis de los pacientes de edad avanzada o de aquellos con insuficiencia hepática o renal.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la preparación.

Advertencias y Precauciones

El uso más frecuente de beta2 agonistas inhalados de acción corta, para controlar los síntomas asmáticos, indica un deterioro en el control del asma. Bajo estas condiciones, debe reevaluarse el plan terapéutico del paciente.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma es potencialmente mortal, por lo que debe considerarse una titulación ascendente de la dosis de corticosteroides. En aquellos pacientes considerados en riesgo, debe instituirse una vigilancia diaria del flujo espiratorio máximo.

Hay un aumento de casos reportados de neumonía en los estudios en pacientes con EPOC recibiendo **FLIXOTIDE** 500 microgramos (Ver Reacciones Adversas). Los médicos deben mantener la vigilancia del posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de la neumonía y la exacerbación frecuentemente se superponen.

Los efectos sistémicos pueden presentarse con cualquier corticosteroide inhalado, particularmente a dosis altas prescritas por periodos prolongados; hay una probabilidad mucho menor de que ocurran estos efectos al administrar corticosteroides orales (*véase Sobre dosis*). Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características Cushingoides, deterioro suprarrenal, crecimiento retardado en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma y coriorretinopatía serosa central. Por tanto, es importante titular la dosis de corticosteroides inhalados a la dosis más baja con la cual se mantenga un control eficaz (*véase Efectos Adversos*).

Se recomienda vigilar periódicamente la estatura de los niños que se encuentran bajo tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

Debido a un posible deterioro en la respuesta suprarrenal, los pacientes transferidos de una terapia con esteroides orales, a una terapia con alguna formulación **FLIXOTIDE** para inhalación, deben recibir un cuidado especial. Además, debe vigilarse periódicamente su función corticosuprarrenal.

Después de introducir la terapia con **FLIXOTIDE** para inhalación, se debe suspender la terapia sistémica en forma gradual y exhortar a los pacientes a que porten una tarjeta de alerta que indique la posible necesidad de terapia adicional con esteroides en situaciones de estrés.

Siempre debe considerarse la posibilidad de que se presente insuficiencia suprarrenal en situaciones de emergencia (incluyendo cirugía), y también en situaciones electivas que pueden producir estrés, especialmente en pacientes tomando dosis altas durante tiempos prolongados. Debe considerarse un tratamiento adicional con corticosteroides apropiado de acuerdo con el estado clínico (*véase Sobre dosis*).

En forma similar, al hacer la transferencia del tratamiento con esteroides sistémicos a la terapia con la formulación para inhalación, se podrían enmascarar algunas alergias, como eczema y rinitis alérgica previamente controladas con el fármaco sistémico.

El tratamiento con **FLIXOTIDE** no debe suspenderse de manera abrupta.

En muy raras ocasiones han surgido comunicaciones de aumentos en los niveles de glucosa sanguínea (*véase Efectos Adversos*). Esto debe tomarse en cuenta cuando se prescriba la formulación a pacientes con un historial de diabetes mellitus.

Al igual que con todos los corticosteroides inhalados, es necesario tener un cuidado especial en los pacientes que padecen tuberculosis pulmonar activa o latente.

Durante su uso posterior a la comercialización, han surgido comunicaciones de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que reciben concomitantemente propionato de fluticasona y ritonavir, dando como resultado efectos sistémicos relacionados con la administración de corticosteroides, con inclusión de síndrome de Cushing y deterioro suprarrenal. Por tanto, debe evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente exceda el riesgo de experimentar efectos sistémicos relacionados con la administración de corticosteroides (*véase Interacciones*).

Como ocurre con otras terapias por inhalación, después de la dosificación puede presentarse broncoespasmo paradójico con aumento inmediato de silbancias. Esto deberá tratarse inmediatamente con broncodilatadores inhalados de acción rápida. Debe discontinuarse inmediatamente **FLIXOTIDE EVOHALER**, previa evaluación del paciente, e instituir tratamiento alternativo si se considera necesario (*véase Reacciones Adversas*).

Se debe analizar la técnica del paciente para utilizar el inhalador con el fin de asegurar una sincronización entre la atomización del inhalador y la aspiración del paciente. De esta forma se asegura una óptima entrega del fármaco a los pulmones.

Interacciones

En circunstancias normales, se alcanzan concentraciones bajas de propionato de fluticasona en el plasma después de la dosificación por inhalación, debido al amplio metabolismo de primer paso y al alto grado de depuración sistémica mediada por el citocromo P450 3A4 en el intestino e hígado. Por tanto, es improbable que haya lugar a interacciones medicamentosas, clínicamente significativas, mediadas por el propionato de fluticasona.

Un estudio sobre interacciones medicamentosas, realizado en sujetos sanos, mostró que el ritonavir (un inhibidor altamente potente del citocromo P450 3A4) puede aumentar significativamente las concentraciones de propionato de fluticasona en el plasma, dando como resultado una evidente reducción en las concentraciones de cortisol sérico. Durante su uso posterior a la comercialización, han surgido comunicaciones de interacciones medicamentosas clínicamente significativas en pacientes que reciben concomitantemente propionato de fluticasona intranasal o inhalado y ritonavir, dando como resultado efectos sistémicos relacionados con la administración de corticoesteroides, con inclusión de síndrome de Cushing y deterioro suprarrenal. Por tanto, debe evitarse el uso concomitante de propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el beneficio potencial para el paciente exceda el riesgo de experimentar efectos sistémicos relacionados con la administración de corticoesteroides.

Los estudios han demostrado que otros agentes inhibidores del citocromo P450 3A4 producen aumentos insignificantes (eritromicina) y leves (ketoconazol) en la exposición sistémica al propionato de fluticasona, sin reducciones evidentes en las concentraciones de cortisol sérico. Sin embargo, se recomienda tener cuidado al coadministrar inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (p.ej., ketoconazol), ya que existe un riesgo potencial de que aumente el grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona.

Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay datos acerca del efecto en la fertilidad humana. Estudios con animales indican que no hay efectos de propionato de fluticasona en la fertilidad de machos o hembras.

Embarazo

Hay datos limitados en mujeres embarazadas. La administración de **FLIXOTIDE** durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre excede cualquier posible riesgo para el feto

En los resultados de un estudio epidemiológico retrospectivo no se encontró un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas mayores (MCMs) después de la exposición a propionato de fluticasona en comparación con otros corticoesteroides inhalados, durante el primer trimestre del embarazo (véase Estudios Clínicos).

Los estudios de reproducción realizados en animales sólo han mostrado aquellos efectos característicos de los glucocorticosteroides a exposiciones sistémicas, muy por encima de aquellos observados a la dosis terapéutica para inhalación recomendada.

Lactancia

No se ha investigado la excreción de propionato de fluticasona en la leche materna humana. Cuando se obtuvieron niveles plasmáticos mensurables en ratas lactantes de laboratorio, después de una administración subcutánea, hubo indicios de la existencia de propionato de fluticasona en la leche materna. Sin embargo, es probable que los niveles de propionato de fluticasona en el plasma, después de su administración por inhalación a las dosis recomendadas, sean bajos.

La administración durante la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el recién nacido.

Efectos sobre la Capacidad de Conducir y Operar Máquinas

Es improbable que **FLIXOTIDE** produzca algún efecto.

Efectos Adversos

Más adelante se listan los efectos adversos por clase de sistema de órganos y frecuencia de ocurrencia. La frecuencia de ocurrencia se define como: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), no común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y muy rara ($< 1/10000$), con inclusión de casos aislados. Por lo general, los eventos muy comunes, comunes y no comunes se determinaron a partir de los datos de pruebas clínicas. Los eventos raros y muy raros generalmente se determinaron a partir de datos espontáneos.

Infecciones e Infestaciones

Muy común Candidiasis de boca y garganta.

Algunos pacientes presentan candidiasis de boca y garganta (estomatitis candidiásica). Para estos pacientes podría ser útil enjuagarse la boca con agua después de emplear su medicación. La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antimicótica tópica, administrada concomitantemente con **FLIXOTIDE**.

Común Neumonía (en pacientes con EPOC).
Raros Candidiasis esofágica

Trastornos del Sistema Inmunitario

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad con las siguientes manifestaciones:

No comunes Reacciones de hipersensibilidad cutánea.
Muy raras Angioedema (principalmente edema facial y bucofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea o broncoespasmo, o ambos) y reacciones anafilácticas.

Trastornos Endocrinos

Los posibles efectos sistémicos incluyen (véase *Advertencias y Precauciones*):

Muy raras Síndrome de Cushing, características Cushingoides, deterioro suprarrenal, crecimiento retardado, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas, glaucoma.

Trastornos Metabólicos y Nutricionales

Muy raro Hiperglucemia

Trastornos Psiquiátricos

Muy raras Ansiedad, trastornos del sueño y cambios en la conducta, con inclusión de hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos

Común Ronquera.

En algunos pacientes, la formulación **FLIXOTIDE** para inhalación puede ocasionar ronquera. Podría ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de cada inhalación.

Muy raro: Broncoespasmo paradójico (véase Advertencias y Precauciones).

Trastornos de la Piel y Tejido Subcutáneo

Común Contusiones

Sobredosis

La inhalación aguda de dosis de **FLIXOTIDE** superiores a las aprobadas puede conducir a un deterioro temporal del eje hipotálamo-hipofiso-suprarrenal. Por lo general, no es necesario llevar a cabo alguna acción de emergencia, ya que normalmente en pocos días se recupera la función suprarrenal normal.

Si se siguen administrando por periodos prolongados dosis superiores a las aprobadas, es posible que haya lugar a un deterioro corticosuprarrenal significativo. En muy raras ocasiones han surgido comunicaciones de crisis suprarrenal aguda, en niños expuestos a dosis superiores a las aprobadas (normalmente, 1000 microgramos al día y más) por periodos prolongados (varios meses o años); entre las características que se observaron se incluyen hipoglucemia y secuelas de desmayos o convulsiones, o de ambos. Las situaciones que potencialmente podrían desencadenar una crisis suprarrenal aguda incluyen: exposición a traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosificación.

Se debe poner en práctica un control cercano y una reducción gradual de la dosis en aquellos pacientes que reciben dosis superiores a las aprobadas.

Propiedades Farmacológicas

Farmacodinamia

Propiedades Farmacodinámicas

FLIXOTIDE, administrado por inhalación a las dosis recomendadas, exhibe una potente acción antiinflamatoria glucocorticosteroide en los pulmones, reduciendo los síntomas y exacerbaciones del asma.

Farmacocinética

Absorción

La biodisponibilidad absoluta del propionato de fluticasona ha sido calculada con cada uno de los inhaladores disponibles mediante comparaciones surgidas de datos farmacocinéticos obtenidos con inhaladores y administración intravenosa, tanto en un mismo estudio como entre diferentes. En sujetos adultos sanos se ha calculado la siguiente biodisponibilidad para el propionato de fluticasona en Accuhaler/Diskus (7.8%), de propionato de fluticasona en Diskhaler (9.0%), y de propionato de fluticasona en **EVOHALER** (10.9%) respectivamente. En pacientes con asma o COPD se ha observado un menor grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona inhalado. La absorción sistémica ocurre principalmente a través de los pulmones, siendo inicialmente rápida y después prolongada. El resto de la dosis inhalada puede deglutirse, pero representa una mínima contribución a la exposición sistémica debido a su escasa solubilidad acuosa y limitado metabolismo presistémico, lo que da como resultado una disponibilidad oral inferior al 1%. El aumento en la exposición sistémica es lineal y proporcional a la titulación ascendente de la dosis inhalada.

Distribución

El propionato de fluticasona muestra un gran volumen de distribución en estado estacionario (aproximadamente 300 l). Su fijación a las proteínas plasmáticas es moderadamente alta (91%).

Metabolismo

El propionato de fluticasona se depura de la circulación sistémica con gran rapidez, principalmente por la vía metabólica, a través de la enzima CYP3A4 del citocromo P450, para transformarse en un metabolito inactivo de ácido carboxílico. Se debe tener cuidado cuando se coadministren inhibidores conocidos del CYP3A4, ya que existe un riesgo potencial de que aumente el grado de exposición sistémica al propionato de fluticasona.

Eliminación

La eliminación de propionato de fluticasona se caracteriza por una depuración plasmática considerable (1150 ml/min) y una vida media terminal de aproximadamente 8 horas. La depuración renal de propionato de fluticasona es insignificante (menos de 0.2%) y menor del 5% como metabolito.

Estudios+ Clínicos

EPOC

Se observa una reducción significativa en los síntomas de la EPOC, así como una mejoría en la función pulmonar, independientemente de la edad, sexo, función pulmonar basal, historial de tabaquismo o estado atópico del paciente. Estos efectos benéficos pueden mejorar significativamente la calidad de vida del paciente.

Medicación Conteniendo Propionato de Fluticasona en Asma Durante el Embarazo

Se llevó a cabo un estudio epidemiológico observacional retrospectivo con cohortes utilizando registros electrónicos de salud en el Reino Unido para evaluar el riesgo de MCMs después de la exposición durante el primer trimestre a propionato de fluticasona inhalada (FP) sola y la combinación salmeterol-FP relacionado con CSI no conteniendo PF. En este estudio no se incluyó placebo como comparador.

Dentro del cohorte de asma de 5362 embarazos con exposición a CSI durante el primer trimestre, se identificaron 131 diagnosticados como MCMs; 1612 (30%) fueron expuestos a FP o la combinación de salmeterol-FP de los cuales se identificaron 42 diagnosticados como MCMs. La proporción de probabilidad ajustada para diagnóstico de MCMs durante 1 año en mujeres con asma moderada fue 1.1 (95%IC: 0.5 – 2.3) para expuestas a PF vs no expuestas a CSI sin PF y 1.2 (95%IC: 0.7 – 2.0) para mujeres con asma de considerable a grave. No se identificó diferencia en el riesgo de MCMs después de la exposición, durante el primer trimestre, a PF sola versus la combinación salmeterol-FP. El riesgo absoluto de MCM a través de los estratos de gravedad del asma varió de 2.0 a 2.9 por 100 embarazos expuestos a PF lo cual es comparable a los resultados de un estudio de 15840 embarazos no expuestos a tratamiento de asma en la Base de Datos de Investigación en la Práctica General (2.8 eventos de MCM por 100 embarazos).

Información Preclínicas

La toxicología sólo ha mostrado aquellos efectos por clase característicos de los corticoesteroides potentes, los cuales únicamente se presentan a dosis muy por encima de aquellas propuestas para uso terapéutico. En las pruebas de toxicidad con dosis repetidas, en los estudios de reproducción o en los estudios de teratología, no se identificaron nuevos efectos.

El propionato de fluticasona carece de actividad mutagénica in-vitro e in-vivo, además, no mostró potencial tumorigénico alguno cuando se administró a roedores. En modelos animales no fue irritante ni sensibilizante.

En estudios realizados en una amplia gama de especies animales, expuestas diariamente durante dos años al propelente HFA134a, que no contiene CFC, se ha demostrado que este propelente carece de efectos tóxicos a concentraciones de vaporización muy elevadas, las cuales son considerablemente superiores a las que podrían someterse los pacientes.

Información Farmacéutica

Lista de Excipientes

Hidrofluoroalcano 134a, 1, 1, 1, 2-tetrafluoroetano (HFA 134a).

Vida de Anaquel

La fecha de caducidad se indica en el envase.

Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento se detallan en el envase.

Vuelva a colocar firmemente la cubierta de la boquilla en su posición hasta que haga clic.

Contenedor presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No congelar y proteger de la luz solar directa.

Como ocurre con la mayoría de las medicaciones contenidas en envases presurizados, es posible que el efecto terapéutico de esta medicación disminuya cuando el envase está frío.

No se debe perforar, romper ni quemar el envase, aun cuando aparentemente se encuentre vacío.

Naturaleza y Contenido del Envase

FLIXOTIDE EVOHALER consiste en una suspensión de propionato de fluticasona contenida en el propelente HFA 134a sin CFC. Esta suspensión se suministra en una lata de aluminio aleado, con una válvula medidora. Los envases se encuentran insertados en atomizadores de plástico, los cuales incorporan un orificio para atomización y una tapa que los protege del polvo.

Incompatibilidades

Ninguna comunicada.

4.- Uso/Manejo

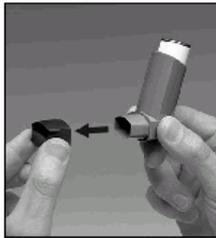
Instrucciones para el Uso de su **FLIXOTIDE EVOHALER**

Cómo Probar su Inhalador

Antes de utilizarlo por primera vez, o si no ha usado su inhalador durante una semana o más, retire la cubierta de la boquilla oprimiendo suavemente los lados de ésta, agite bien el inhalador y libere dos atomizaciones al aire para asegurarse de que funcione.

Cómo Usar su Inhalador

1. Retire la cubierta de la boquilla oprimiendo suavemente los lados de ésta.
2. Revise el interior y el exterior del inhalador, incluyendo la boquilla, para garantizar que no contenga objetos sueltos.



3. Agite bien el inhalador para garantizar la extracción de cualquier objeto suelto, así como la mezcla uniforme de su contenido.



4. Sostenga verticalmente el inhalador entre sus dedos y el pulgar, con su pulgar colocado en la base, debajo de la boquilla.



5. Exhale tanto como le sea cómodo y de



6. Justo después de comenzar a inhalar a través de su boca, presione la parte superior del inhalador para liberar una dosis de **FLIXOTIDE**, mientras sigue aspirando constante y profundamente.



7. Después coloque la boquilla dentro de su boca, entre sus dientes, y cierre sus labios alrededor de la misma, pero sin morderla.



8. Si va a recibir más atomizaciones, mantenga el inhalador en posición vertical y espere aproximadamente medio minuto antes de repetir los pasos 3, 4, 5, 6 y 7.
9. Después, enjuague su boca con agua y escupa esta.
10. Vuelva a colocar la cubierta de la boquilla presionándola firmemente hasta que haga clic y vuelva a su posición original.

Importante

No se apresure en las etapas 5, 6 y 7. Es importante que comience a aspirar lo más lentamente posible justo antes de operar su inhalador. Durante las primeras ocasiones, practique en frente de un espejo. Si observa "vaporización" proveniente de la parte superior de su inhalador, o de las comisuras de su boca, debe iniciar nuevamente el procedimiento desde la etapa 2.

Si su doctor le ha dado otras instrucciones sobre el uso de su inhalador, favor de seguirlas cuidadosamente. Dígale a su doctor si presenta alguna dificultad.

Limpieza

Debe limpiar su inhalador cuando menos una vez a la semana.

1. Retire la cubierta de la boquilla.
2. No retire el envase del estuche de plástico.
3. Limpiar el interior y exterior de la boquilla con un lienzo o pañuelo seco.
4. Vuelva a colocar el envase y la cubierta de la boquilla.

NO SUMERJA EL ENVASE DE METAL EN AGUA.

Versión GDSv36/IPiv12
Fecha de emisión 05nov2020

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.