

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | FLUTICASONA |
| Forma farmacéutica: | Aerosol |
| Fortaleza: | 125,0 µg |
| Presentación: | Estuche por un frasco de nebulizador de AL con 200 dosis, adaptador oral y válvula dosificadora. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UEB "REINALDO GUTIERREZ", ESTABLECIMIENTO: PLANTA "AEROFARMA", LA HABANA, CUBA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-15-150-R01 |
| Fecha de Inscripción: | 11 de Noviembre de 2015 |
| Composición: | |
| Cada inhalación contiene: | |
| Propionato de fluticasona micronizado | 125,0 µm |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. No almacenar a la luz solar directa ni cerca de otras fuentes de calor. |

Indicaciones terapéuticas:

El propionato de fluticasona se administra en el asma crónica grave y en la profilaxis y el tratamiento de la rinitis alérgica.

Indicado en la terapia auxiliar antiasmática en sus formas leves, moderadas y severas, así como en los padecimientos inflamatorios crónicos de las vías aéreas clasificados como EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) como la bronquitis crónica.

En la terapia antiasmática. Administrado por inhalación, tiene una acción antiinflamatoria glucocorticoide en la mucosa bronquial, pero en dosis terapéuticas no produce los efectos sistémicos adversos de los glucocorticoides, por lo tanto, el propionato de fluticasona está indicado para una extensa variedad de pacientes con asma bronquial que incluyen: aquéllos cuya asma está empeorando y el alivio proporcionado por los broncodilatadores es menos eficaz; aquéllos con asma severa que son dependientes de corticosteroides sistémicos o de hormona adrenocorticotrópica (ACTH), o su equivalente sintético. También está indicado como profilaxis en la terapia antiasmática en sus formas leves, moderadas o severas.

Contraindicaciones:

Pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes y niños menores de 11 años.

Precauciones:

Embarazo: No se recomienda la administración innecesaria de fármacos durante el primer trimestre del embarazo, y en los siguientes dos trimestres, queda su utilización bajo responsabilidad médica, considerando que sea mayor el beneficio que cualquier otro efecto.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se requiere cuidado especial en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente.

Los pacientes que hayan sido tratados con esteroides sistémicos durante periodos prolongados o en dosis alta, pueden tener supresión corticosuprarrenal. Con estos pacientes la función corticosuprarrenal debe ser monitoreada regularmente y la dosis de esteroides sistémico reducirse paulatinamente.

La transferencia de pacientes dependientes de esteroides orales al inhalador de propionato de fluticasona, así como su manejo posterior requiere cuidado especial, ya que la recuperación del funcionamiento adrenocortical dañado, causado por la terapia prolongada con el esteroide sistémico, puede llevar un tiempo considerable. Después de una semana aproximadamente, se debe iniciar el retiro gradual del esteroide sistémico. Este reemplazo puede desenmascarar alergias como la rinitis, el eccema, anteriormente controlados por el fármaco sistémico las cuales deben ser tratadas en forma sintomática con antihistamínicos y/o presentaciones tópicas, incluyendo esteroide tópico.

El tratamiento con propionato de fluticasona no debe ser discontinuado bruscamente.

No debe aplicarse más de dos veces en una hora, ni más de ocho veces en 24 horas. No exceder la dosis recomendada.

No perforar, golpear, ni calentar el envase aunque esté aparentemente vacío.

No almacenar a la luz solar directa, ni cerca de otras fuentes de calor.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Dolor de cabeza, ronquera e irritación de la garganta. Candidiasis en la boca y garganta, supresión suprarrenal en especial a dosis elevadas y el efecto es más destacado con dosis repetidas que con dosis única.

Raras: Se han producido reacciones de hipersensibilidad, procesos eosinofílicos, como el síndrome de Churo-Strauss, anafilaxis/reacciones anafilácticas, broncoespasmos, erupción cutánea, edema en cara o lengua, supresión corticosuprarrenal, retraso en el crecimiento de niños adolescentes, disminución de la densidad mineral del hueso.

Posología y método de administración:

No administrar a niños menores de 11 años.

No hay una dosis de mantenimiento establecida, acorde con la severidad de la afección la dosis puede aumentarse hasta 1000 µg dos veces al día.

Pacientes con:

Asma leve: Se puede manejar de 125 a 250 µg, dos veces al día.

Asma moderada entre 250 a 500 µg, 2 veces al día.

Asma severa entre 500 a 1000 µg, 2 veces al día.

Esta dosis debe ajustarse de acuerdo al control que se obtenga de cada paciente.

Bronquitis crónica 500 µg dos veces al día.

El inicio del efecto es a partir de los 4 días de tratamientos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debido a las concentraciones plasmáticas tan bajas que se alcanzan tras el tratamiento inhalado, no es probable que haya interacciones medicamentosas clínicamente importantes.

Ritonavir, Ketoconazol y Eritromicina: provocan un aumento considerable de las concentraciones de fluticasona propionato en plasma, dando lugar a una notable disminución de las concentraciones de cortisol en suero y como resultado de esta interacción se ha dado lugar a efectos sistémicos de tipo corticosteroides incluyendo el síndrome de Cushing y supresión corticosuprarrenal.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se recomienda la administración innecesaria de fármacos durante el primer trimestre del embarazo, y en los siguientes dos trimestres, queda su utilización bajo responsabilidad médica, considerando que sea mayor el beneficio que cualquier otro efecto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves:

A grandes dosis, existe supresión de la función hipotalámica-hipofisaria-suprarrenal, esto no exige medidas de urgencia, debe continuarse con el tratamiento a una dosis suficiente para controlar el asma, la función suprarrenal mejorara en pocos días lo que puede chequearse midiendo el cortisol plasmático o retirar el medicamento paulatinamente hasta dosis de control.

Propiedades farmacodinámicas:

El propionato de fluticasona tiene una potente acción antiinflamatoria, es un corticosteroide con acción principalmente glucocorticoide.

Los glucocorticoides endógenos se encuentran bajo el control regulador por el hipotálamo y la hipófisis mediante las hormonas liberadoras de corticorelina y corticotropina o ACTH. A su vez, los glucocorticoides actúan inhibiendo la producción y liberación de estas hormonas mediante un mecanismo de retroalimentación negativa. El sistema en su totalidad se conoce como eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal. El propionato de fluticasona tiene una potente acción antiinflamatoria y efectos inmunosupresores, al menos en parte a través de la inhibición de la liberación de varias citosinas y son estos efectos los que contribuyen a su eficacia en el asma y en el tratamiento de la EPOC. También tiene importantes efectos metabólicos: mantiene o aumenta la concentración de glucosa en la sangre mediante una disminución de la utilización de glucosa periférica y un incremento de la gluconeogénesis; aumenta la síntesis de glucógeno, la degradación de las proteínas y la lipólisis y los efectos sobre la absorción y la excreción de calcio determina una disminución de los depósitos de calcio. Media en la función de muchas otras sustancias endógenas y tienen efectos sobre la función del sistema cardiovascular, los riñones, el músculo esquelético y el SNC.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Actúa localmente en el pulmón y la mayoría del propionato de fluticasona liberado al pulmón es absorbido sistémicamente, la biodisponibilidad oral absoluta es ínfima (1,0 %).

Alcanza la concentración plasmática máxima entre 1-2 horas después de administrado.

Distribución: El volumen de distribución aproximado es de 4,2 litros / Kg, se distribuye rápidamente en todos los tejidos del organismo. El por ciento de propionato de fluticasona ligado a proteínas del plasma humano es de 91 %. Atraviesa la barrera placentaria en diversos grados.

Metabolismo: Hepático, experimenta un extenso metabolismo de primer paso, no existiendo metabolitos activos.

Excreción: por la orina, siguiendo sólo la administración oral del 87% al 100% de la dosis es excretada en heces y se excretan en pequeñas cantidades por la leche materna.

Vida media de eliminación: aproximadamente 7,8 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2017.