

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Medicamento con autorización anulada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alisade 27,5 microgramos/pulverización,
suspensión para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pulverización libera 27,5 microgramos de furoato de fluticasona.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal.

Suspensión de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Adultos, adolescentes (12 años y mayores) y niños (de 6 a 11 años)

Alisade está indicado para el tratamiento de:

- los síntomas de la rinitis alérgica

4.2 Posología y forma de administración

La suspensión para pulverización nasal de furoato de fluticasona debe administrarse únicamente por vía intranasal.

Para obtener un beneficio terapéutico completo se recomienda seguir con regularidad la pauta posológica. El efecto terapéutico comienza a observarse 8 horas después de la administración inicial. Sin embargo, pueden ser necesarios varios días de tratamiento para conseguir el máximo beneficio, por lo que se debe informar al paciente de que sus síntomas mejorarán con el uso regular y continuado del medicamento (ver sección 5.1). La duración del tratamiento debe restringirse al período correspondiente a la exposición alérgica.

Adultos y adolescentes (12 años y mayores)

La dosis inicial recomendada es de dos pulverizaciones (27,5 microgramos de furoato de fluticasona por pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis diaria total, 110 microgramos).

Una vez que se consiga un adecuado control de los síntomas, la reducción de la dosis a una sola pulverización en cada fosa nasal (dosis diaria total, 55 microgramos) puede ser efectiva para el mantenimiento.

La dosis se debe ajustar a la dosis más baja con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas.

Niños (de 6 a 11 años de edad)

La dosis inicial recomendada es de una pulverización (27,5 microgramos de furoato de fluticasona por pulverización) en cada fosa nasal una vez al día (dosis diaria total, 55 microgramos).

Los pacientes que no respondan adecuadamente a una pulverización diaria en cada fosa nasal (dosis diaria total, 55 microgramos), pueden utilizar dos pulverizaciones diarias en cada fosa nasal (dosis diaria total, 110 microgramos). Una vez que se consiga un adecuado control de los síntomas, se recomienda reducir la dosis a una sola pulverización en cada fosa nasal (dosis diaria total, 55 microgramos).

Niños menores de 6 años: La experiencia en niños menores de 6 años es limitada (ver secciones 5.1 y 5.2). La seguridad y eficacia en este grupo no ha sido adecuadamente establecida.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis en esta población (ver sección 5.2).

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en esta población (ver sección 5.2).

Pacientes con insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver secciones 4.4 y 5.2).

Se debe agitar el dispositivo intranasal antes de su uso. El dispositivo se prepara presionando el botón dosificador para emitir por lo menos seis pulverizaciones (hasta que se vea una fina niebla), mientras sujeta el dispositivo en posición vertical. Sólo es necesario volver a preparar el dispositivo intranasal (aproximadamente 6 pulverizaciones hasta que se vea una fina niebla) si ha quedado destapado durante 5 días o no se ha utilizado durante 30 días o más.

Después de cada uso se debe limpiar el dispositivo y volver a colocar la tapa.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de Alisade.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El furoato de fluticasona experimenta un importante efecto de primer paso metabólico, por lo tanto es probable que aumente la exposición sistémica a furoato de fluticasona administrado por vía intranasal en pacientes con insuficiencia hepática grave. Esto puede producir un aumento en la frecuencia de efectos adversos sistémicos (ver secciones 4.2 y 5.2). Se debe tener precaución cuando se trate a este tipo de pacientes.

Ritonavir

No se recomienda la administración concomitante con ritonavir, debido al riesgo de que se produzca un aumento de la exposición sistémica a furoato de fluticasona (ver sección 4.5).

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticoide administrado por vía nasal, especialmente a dosis elevadas prescritas durante periodos prolongados. Estos efectos varían en función del paciente y del tipo de corticosteroide utilizado (ver sección 5.2).

El tratamiento con dosis de corticosteroides nasales superiores a las recomendadas puede producir supresión de la función suprarrenal clínicamente relevante. Si hay evidencia de que se están empleando dosis superiores a las recomendadas, debe considerarse la posible necesidad de administrar corticosteroides sistémicos adicionales en periodos de estrés o en casos de cirugía programada. La administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona una vez al día no se ha asociado con supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (HPA) en adultos, adolescentes o pacientes pediátricos.

Sin embargo, la dosis de furoato de fluticasona intranasal debe ser reducida hasta la mínima dosis posible con la que se consiga mantener un control efectivo de los síntomas de la rinitis. Al igual que con todos los corticosteroides intranasales, se debe considerar siempre la carga sistémica total de corticosteroides cuando se vayan a prescribir concomitantemente otras formas de tratamiento corticosteroide.

Se han notificado casos de retardo en el crecimiento en niños tratados con algunos corticosteroides nasales a las dosis autorizadas. Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños que reciban un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía nasal. Si se detecta un retardo en el crecimiento, deberá revisarse el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Además, se debe valorar la posibilidad de derivar al paciente a la consulta de su pediatra (ver sección 5.1).

Si hubiera alguna razón para suponer que la función suprarrenal está alterada, se debe tener cuidado cuando los pacientes pasen de recibir un tratamiento con esteroides sistémicos a recibir furoato de fluticasona.

El uso de corticosteroides nasales e inhalados pueden producir glaucoma y/o cataratas. Por tanto, se debe asegurar una estrecha vigilancia en pacientes que presenten cambios en la visión o con una historia de presión intraocular elevada, glaucoma y/o cataratas.

Alisade contiene cloruro de benzalconio. Puede producir irritación de la mucosa nasal.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El furoato de fluticasona sufre un rápido aclaramiento sistémico debido a un importante efecto de primer paso metabólico, producido por la isoenzima 3A4 del citocromo P450.

Tomando como referencia los datos de otro glucocorticoide (propionato de fluticasona), que se metaboliza mediante la isoenzima CYP3A4, no se recomienda administrar furoato de fluticasona de forma conjunta con ritonavir debido al riesgo de aumento de exposición sistémica a furoato de fluticasona.

Se recomienda precaución cuando se administren de forma conjunta furoato de fluticasona e inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A4, ya que no se puede descartar un aumento en la exposición sistémica. En un estudio de interacción medicamentosa de furoato de fluticasona intranasal con ketoconazol, un potente inhibidor de la isoenzima CYP3A4, se observó un mayor número de sujetos con concentraciones medibles de furoato de fluticasona en el grupo de ketoconazol (6 de los 20 sujetos) comparado con placebo (1 de 20 sujetos). Este pequeño aumento en la exposición no tuvo como resultado una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos en los niveles séricos de cortisol de 24 horas (ver sección 4.4).

Los datos de inducción e inhibición enzimática sugieren que no hay una base teórica para anticipar interacciones metabólicas entre el furoato de fluticasona y otros compuestos cuyo metabolismo está mediado por el citocromo P450 a dosis intranasales clínicamente relevantes. Por lo tanto, no se ha realizado ningún ensayo clínico para investigar las interacciones de furoato de fluticasona con otros medicamentos.

4.6 Embarazo y lactancia

No existen datos adecuados acerca del uso de furoato de fluticasona en mujeres embarazadas. En estudios en animales se ha observado que los glucocorticoides inducen malformaciones, incluyendo paladar hendido y retardo en el crecimiento intra-uterino. Sin embargo no es probable que esto sea relevante en humanos a las dosis nasales recomendadas, ya que la exposición sistémica es mínima (ver sección 5.2). El

furoato de fluticasona sólo debe ser utilizado durante el embarazo, si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto o el niño.

Se desconoce si el furoato de fluticasona administrado por vía nasal se excreta en la leche materna. Sólo debe considerarse la administración de furoato de fluticasona en mujeres durante el periodo de lactancia, cuando el beneficio esperado para la madre supere cualquier posible riesgo para el niño.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, ya que no se espera que el furoato de fluticasona afecte a esta capacidad.

4.8 Reacciones adversas

Se han empleado los datos procedentes de ensayos clínicos de gran tamaño para determinar la frecuencia de las reacciones adversas. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: Muy frecuentes $\geq 1/10$; frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras $< 1/10.000$.

Trastornos del sistema inmunológico	
Raras	Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, angioedema, erupción y urticaria.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy frecuentes	*Epistaxis
Frecuentes	Úlceras nasales

* La epistaxis fue generalmente de intensidad leve a moderada. En adultos y adolescentes, la incidencia de epistaxis fue más alta con el uso prolongado (más de 6 semanas) que con el uso a corto plazo (hasta 6 semanas). En ensayos clínicos en pacientes pediátricos de hasta 12 semanas de duración, la incidencia de epistaxis fue semejante entre los pacientes que recibieron furoato de fluticasona y los pacientes que recibieron placebo.

Pueden aparecer efectos sistémicos con el uso de corticosteroides nasales, especialmente cuando se prescriben a dosis elevadas durante largos periodos de tiempo.

4.9 Sobredosis

En un ensayo de biodisponibilidad, se administraron dosis intranasales diarias de hasta 2.640 microgramos durante más de tres días, sin que se observara ningún efecto adverso sistémico (ver sección 5.2). Es improbable que la sobredosis aguda requiera algún tratamiento aparte de la observación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, código ATC: R01AD12

El furoato de fluticasona es un corticosteroide sintético trifluorado que posee una afinidad muy elevada por el receptor glucocorticoide y tiene una potente acción antiinflamatoria.

Experiencia clínica:

Rinitis alérgica estacional en adultos y adolescentes:

Comparado con placebo, la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mejoró significativamente los síntomas nasales (como son la rinorrea, congestión nasal, estornudos y prurito nasal) y los síntomas oculares (como son el prurito/ardor, lagrimeo y enrojecimiento de los ojos) en los cuatro ensayos. La eficacia se mantuvo durante el período de dosificación, de 24 horas, con una única administración diaria.

El comienzo del beneficio terapéutico se observó a las 8 horas después de la administración inicial, observándose una mejoría adicional durante los días posteriores.

La administración de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal mejoró significativamente la percepción de los pacientes en cuanto a la respuesta general al tratamiento, y la calidad de vida de los pacientes relacionada con la enfermedad (Cuestionario de Calidad de Vida de Rinoconjuntivitis – RQLQ), en los cuatro ensayos.

Rinitis alérgica perenne en adultos y adolescentes:

La administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mejoró significativamente los síntomas nasales así como la percepción de los pacientes en cuanto a la respuesta general al tratamiento comparado con placebo en los tres ensayos.

La administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mejoró significativamente los síntomas oculares, así como la calidad de vida de los pacientes relacionada con la enfermedad (RQLQ) en comparación con placebo, en un ensayo.

La eficacia se mantuvo durante el período de dosificación de 24 horas con una única administración diaria.

Rinitis alérgica estacional y perenne en niños:

La posología pediátrica se basa en la evaluación de los datos de eficacia en la población de niños con rinitis alérgica.

En la rinitis alérgica estacional, la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día fue efectiva, pero no se observaron diferencias significativas entre la administración de 55 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día y placebo para ninguna de las variables.

En la rinitis alérgica perenne, la administración de 55 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día mostró un perfil de eficacia más consistente que la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día durante 4 semanas de tratamiento. El análisis *post-hoc* a lo largo de 6 y 12 semanas en el mismo ensayo, así como el estudio de seguridad del eje HPA de 6 semanas de duración, apoyaron la eficacia de la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día.

Un ensayo de 6 semanas de duración en el que se evaluó el efecto de la administración de 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día sobre la función suprarrenal en niños de 2 a 11 años, mostró que no se producía ningún efecto significativo en los niveles séricos de cortisol de 24 horas, en comparación con placebo.

Los resultados de un estudio knemométrico controlado con placebo, con 110 microgramos de furoato de fluticasona en suspensión para pulverización nasal una vez al día, no mostró efectos clínicamente relevantes sobre el crecimiento a corto plazo de los miembros inferiores en niños (6 a 11 años).

Rinitis alérgica estacional y perenne en niños (menores de 6 años):

Los estudios de seguridad y eficacia fueron realizados en un total de 271 pacientes de entre 2 y 5 años tanto en rinitis alérgica estacional como perenne, de los cuales 176 fueron expuestos a furoato de fluticasona. La seguridad y eficacia en este grupo no ha sido bien establecida.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción: El furoato de fluticasona experimenta una absorción incompleta y un importante efecto de primer paso metabólico en el hígado y en el intestino, que tienen como resultado una exposición sistémica insignificante. La administración intranasal de 110 microgramos una vez al día no suele dar lugar a concentraciones plasmáticas medibles (< 10 pg/ml). La biodisponibilidad absoluta de furoato de fluticasona administrado por vía intranasal es de 0,50 %, de modo que tras la administración de 110 microgramos, menos de 1 microgramo de furoato de fluticasona estaría disponible a nivel sistémico (ver sección 4.9).

Distribución: La unión de furoato de fluticasona a proteínas plasmáticas es superior al 99 %. El furoato de fluticasona se distribuye ampliamente con un volumen de distribución medio en el estado estacionario de 608 l.

Metabolismo: El furoato de fluticasona se elimina rápidamente de la circulación sistémica (aclaramiento plasmático total: 58,7 l/h), principalmente mediante metabolismo hepático por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450 dando lugar a un metabolito inactivo 17 β -carboxílico (GW694301X). La principal ruta metabólica es la hidrólisis del grupo S-fluorometil carbotioato para dar lugar al metabolito ácido 17 β -carboxílico. En los estudios *in vivo* no se ha observado la escisión del grupo furoato para formar fluticasona.

Eliminación: La eliminación se produce principalmente por vía fecal tras la administración oral e intravenosa, lo que indica que furoato de fluticasona y sus metabolitos se excretan por vía biliar. Tras la administración intravenosa, la vida media de eliminación es 15,4 horas. La excreción urinaria tras la administración oral e intravenosa es de aproximadamente un 1 % y un 2 % de la dosis, respectivamente.

Niños:

En la mayoría de los pacientes, la concentración de furoato de fluticasona no es cuantificable (< 10 pg/ml) tras la administración intranasal de 110 microgramos una vez al día. Se observaron niveles cuantificables en el 15,1 % de los pacientes pediátricos, tras la administración intranasal de 110 microgramos una vez al día y sólo en un 6,8 % de los pacientes pediátricos tras la administración intranasal de 55 microgramos una vez al día. No se observaron mayores niveles cuantificables de furoato de fluticasona en niños más pequeños (menores de 6 años de edad). La mediana de las concentraciones de furoato de fluticasona en sujetos con niveles cuantificables tras la administración de 55 microgramos fue 18,4 pg/ml y 18,9 pg/ml para 2-5 años y 6-11 años, respectivamente. Tras la administración de 110 microgramos, la mediana de las concentraciones en sujetos con niveles cuantificables fue 14,3 pg/ml y 14,4 pg/ml para 2-5 años y 6-11 años, respectivamente. Los valores son similares a los hallados en adultos (de más de 12 años) donde la mediana de las concentraciones en sujetos con niveles cuantificables fue 15,4 pg/ml y 21,8 pg/ml tras la administración de 55 microgramos y 110 microgramos, respectivamente.

Pacientes de edad avanzada:

Sólo de un pequeño número de pacientes de edad avanzada, (≥ 65 años, $n=23/872$; 2,6 %) se pudieron obtener datos farmacocinéticos. No se observó mayor incidencia de pacientes con concentraciones cuantificables de furoato de fluticasona entre las personas mayores en comparación con los pacientes más jóvenes.

Insuficiencia renal:

El furoato de fluticasona no es detectable en la orina de voluntarios sanos después de la administración intranasal. Menos del 1 % de la dosis se excreta por la orina y por lo tanto no se espera que la insuficiencia renal pueda afectar a la farmacocinética del furoato de fluticasona.

Insuficiencia hepática:

No existen datos relativos a la administración de furoato de fluticasona intranasal en pacientes con insuficiencia hepática. En un ensayo en el que se administró una sola dosis de 400 microgramos de furoato de fluticasona por vía oral inhalatoria a pacientes con insuficiencia hepática moderada se observó un incremento de la C_{max} (42 %) y del AUC_(0-∞) (172 %) y una leve disminución en los niveles de cortisol (un 23 % de media) en pacientes en comparación con sujetos sanos. Teniendo en cuenta los resultados de este ensayo no cabe esperar que se produzca una reducción en los niveles de cortisol en pacientes con insuficiencia hepática moderada tras la exposición a una media prevista de 110 microgramos de furoato de fluticasona intranasal. Por lo tanto no es previsible que la insuficiencia hepática moderada produzca un efecto clínicamente relevante tras la administración de la dosis habitual en adultos. No hay datos en pacientes con insuficiencia hepática grave. Es probable que la exposición a furoato de fluticasona se vea aumentada en dichos pacientes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las conclusiones de los estudios generales de toxicología fueron semejantes a las observadas con otros glucocorticoides y se asocian con una actividad farmacológica exagerada. No es probable que estas conclusiones sean extrapolables a humanos, para las dosis nasales recomendadas, ya que la exposición sistémica esperada es mínima. No se ha observado ningún efecto genotóxico de furoato de fluticasona en las pruebas convencionales de genotoxicidad. Además, no se produjo un aumento en la incidencia de tumores relacionados con el tratamiento en estudios de inhalación de dos años de duración en ratas y ratones.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glucosa anhidra
Celulosa dispersable
Polisorbato 80
Cloruro de benzalconio
Edetato de disodio
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.
Tras la apertura: 2 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El dispositivo de Alisade suspensión para pulverización nasal es de plástico predominantemente blanquecino, con una ventana que permite ver el contenido del frasco. El botón dosificador lateral y la

tapa protectora son de color azul claro. La cubierta de plástico contiene la suspensión para pulverización nasal dentro de un frasco de vidrio Tipo I de color ámbar, dotado con una bomba pulverizadora.

El medicamento está disponible en tres tamaños de envase: 30, 60 y 120 pulverizaciones.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/08/474/001
EU/1/08/474/002
EU/1/08/474/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

06/10/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{Mes/año}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento con autorización anulada

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Glaxo Operations UK, Ltd, (operando como Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Reino Unido

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
España

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede.

• **OTRAS CONDICIONES**

Sistema de Farmacovigilancia

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurar que el Sistema de Farmacovigilancia, incluido en el Módulo 1.8.1. de la Autorización de Comercialización, esté instaurado y en funcionamiento antes de que el medicamento se comercialice y durante el tiempo que permanezca en el mercado.

Plan de Gestión de Riesgos

El TAC se compromete a realizar los estudios y las actividades adicionales de farmacovigilancia detalladas en el Plan de Farmacovigilancia, de acuerdo con la versión GM2006/00247/05 del Plan de Gestión de Riesgos (PGR) incluido en el Módulo 1.8.2. de la Solicitud de Autorización de Comercialización y cualquier actualización posterior del PGR acordado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

De acuerdo con la Directriz del CHMP sobre Sistemas de Gestión de Riesgos para medicamentos de uso humano, el PGR actualizado se debe presentar junto con el siguiente Informe Periódico de Seguridad (IPS).

Además, se debe presentar un PGR actualizado:

- Cuando se reciba nueva información que pueda afectar a las especificaciones de seguridad vigentes, al Plan de Farmacovigilancia o actividades de minimización de riesgos
- Dentro de los 60 días posteriores a la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos)
- A petición de la EMEA

IPSs

El ciclo de IPS de Alisade se corresponderá con el ciclo atribuido al producto de referencia cruzada, Avamys, hasta que se especifique lo contrario.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alisade 27,5 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Furoato de fluticasona

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pulverización libera 27,5 microgramos de furoato de fluticasona

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene: glucosa anhidra, celulosa dispersable, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, edetato de sodio y agua purificada

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para pulverización nasal

1 frasco - 30 pulverizaciones

1 frasco - 60 pulverizaciones

1 frasco - 120 pulverizaciones

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía nasal.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

Periodo de validez tras la apertura: 2 meses

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

No refrigerar o congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Reino Unido

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

EU/1/08/474/001
EU/1/08/474/002
EU/1/08/474/003

13. NÚMERO DE LOTE

LOTE {Número}

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

alisade

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Alisade 27,5 microgramos/pulverización, suspensión para pulverización nasal
Furoato de fluticasona

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

LOTE {Número}

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

30 pulverizaciones
60 pulverizaciones
120 pulverizaciones

6. OTROS

B. PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Alisade 27,5 microgramos por pulverización, suspensión para pulverización nasal Furoato de fluticasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Alisade y para qué se utiliza
 2. Antes de usar Alisade
 3. Cómo usar Alisade
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Alisade
 6. Información adicional
- Guía paso a paso para la utilización del pulverizador nasal**

1. QUÉ ES ALISADE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Alisade suspensión para pulverización nasal se usa para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica incluyendo la congestión nasal, el aumento de la secreción nasal y picor de nariz, los estornudos y el lagrimeo y el picor o enrojecimiento de los ojos en adultos y niños de 6 años o mayores.

Los síntomas alérgicos pueden aparecer en determinadas épocas del año a consecuencia de alergia al polen de plantas o árboles (fiebre del heno), o bien pueden presentarse durante todo el año a consecuencia de alergia a animales, ácaros del polvo o mohos.

Alisade pertenece al grupo de medicamentos llamados *glucocorticoides*.
Alisade actúa disminuyendo la inflamación causada por la alergia (*rinitis*).

2. ANTES DE USAR ALISADE

No use Alisade

Si es alérgico (*hipersensible*) a furoato de fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de Alisade.

Tenga especial cuidado con Alisade

Si tiene cualquier problema de hígado, informe a su médico o farmacéutico. Su médico puede ajustar la dosis de Alisade que recibe.

El uso de glucocorticoides nasales (como Alisade):

- puede provocar un retraso en el crecimiento de los niños cuando se usa durante periodos prolongados de tiempo. El médico controlará regularmente la altura del niño, y se asegurará de que el niño recibe la dosis mínima eficaz.

- puede causar trastornos en los ojos como glaucoma (aumento de la presión del ojo) o cataratas (pérdida de transparencia del cristalino). Informe a su médico si ha tenido alguno de estos trastornos en el pasado, o si nota cualquier cambio de visión mientras está usando Alisade.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente, cualquiera de los siguientes medicamentos:

- esteroides en comprimidos o esteroides inyectados
- esteroides en crema
- medicamentos para el **asma**
- ritonavir, que se utiliza en el tratamiento del **SIDA**
- ketoconazol, que se utiliza en el tratamiento de **infecciones por hongos**

Su médico evaluará si debe tomar Alisade junto con estos medicamentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice Alisade si está embarazada, o está planeando quedarse embarazada, salvo que se lo indique su médico o farmacéutico.

No utilice Alisade si está en periodo de lactancia a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Alisade afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Alisade

Alisade contiene cloruro de benzalconio. En algunos pacientes esto puede provocar irritación en el interior de la nariz. Informe a su médico o farmacéutico si siente molestias al usar el pulverizador.

3. CÓMO USAR ALISADE

Siga exactamente las instrucciones de administración de Alisade indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Alisade no tiene apenas sabor u olor. Se pulveriza dentro de la nariz como una fina niebla. Tenga cuidado de no pulverizar el medicamento en los ojos. Si esto ocurriera, lávese los ojos con agua.

Cuándo usar Alisade

- Usar una vez al día
- Usar a la misma hora cada día.

Este medicamento tratará sus síntomas a lo largo del día y de la noche.

Cuánto tiempo tarda Alisade en hacer efecto

Algunas personas no sentirán los efectos completos hasta varios días después de comenzar a utilizar Alisade. Sin embargo, generalmente es efectivo entre las 8 a 24 horas después de su uso.

Cuánto usar

Adultos y niños a partir de 12 años

- **La dosis normal de inicio** es de 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez cada día.
- Una vez que los síntomas estén controlados es posible que se pueda disminuir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal, una vez cada día.

Niños de 6 a 11 años

- **La dosis normal de inicio** es de 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día.
- Si los síntomas son muy graves su médico puede aumentar la dosis a 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez cada día, hasta que los síntomas estén bajo control. Después, es posible que se pueda reducir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal una vez cada día.
- **No usar en niños menores de 6 años.**

Cómo usar el pulverizador nasal

Hay una guía paso a paso sobre la utilización del pulverizador nasal a continuación del Apartado 6 de este prospecto. Siga la guía detenidamente para obtener un beneficio completo del uso de Alisade.

➡ **Ver la guía paso a paso para la utilización del pulverizador nasal, a continuación del Apartado 6.**

Si usa más Alisade del que debiera

Consulte con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Alisade

Si olvidó administrar una dosis, hágalo cuando lo recuerde.

Si es casi el momento de la siguiente dosis, espere hasta entonces. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, o si siente cualquier molestia al usar el pulverizador nasal, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Alisade puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones alérgicas: solicite ayuda médica inmediatamente

Las reacciones alérgicas a Alisade son raras y afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas. En un pequeño número de personas, las reacciones alérgicas pueden hacerse más graves, incluso pueden suponer un riesgo para la vida si no se tratan. Los síntomas incluyen:

- aparición de muchos pitos (sibilancia), tos o dificultades respiratorias
- sensación de debilidad repentina o mareo (lo que conlleva a colapso o pérdida de conciencia)
- hinchazón en la cara
- erupción de la piel o enrojecimiento.

En muchos casos, estos síntomas serán signos de efectos adversos de menor gravedad. **Pero debe estar atento ya que pueden ser potencialmente graves** – por tanto, si nota cualquiera de estos síntomas:

➡ **Vea a su médico tan pronto sea posible.**

Efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sangrado de la nariz (generalmente de poca importancia), especialmente si utiliza Alisade durante más de 6 semanas de forma continua.

Efectos adversos frecuentes (que pueden afectar a menos de 1 de cada 10 y más de 1 de cada 100 personas)

- Irritación o molestia en el interior de la nariz – pueden aparecer restos de sangre cuando usted se suena la nariz. Esto puede ser debido a una ulceración nasal.

El uso de corticosteroides nasales puede afectar la producción normal de hormonas en su cuerpo, especialmente si se utilizan altas dosis durante periodos prolongados de tiempo. En niños, estos efectos adversos pueden causar un crecimiento más lento.

Si sufre efectos adversos

- **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o molesto**, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto: Informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ALISADE

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

Es preferible conservar el pulverizador nasal Alisade en posición vertical. Mantenga siempre la tapa puesta.

No utilice Alisade después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Una vez abierto, el periodo de validez de Alisade suspensión para pulverización nasal es de 2 meses.

No refrigerar o congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Alisade

El principio activo es furoato de fluticasona. Cada pulverización libera 27,5 microgramos de furoato de fluticasona.

Los demás componentes son glucosa anhidra, celulosa dispersable, polisorbato 80, cloruro de benzalconio, edetato de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento, es una suspensión para pulverización nasal de color blanquecino que está contenida en un frasco de vidrio de color ámbar, dotado con una bomba pulverizadora. El frasco está protegido por una cubierta de plástico blanco con una tapa azul claro y un botón dosificador lateral. La cubierta tiene una ventana para ver el contenido del frasco. Alisade está disponible en envases de 30, 60 y 120 pulverizaciones.

Titular de la autorización de comercialización:

Autorización de comercialización:

Glaxo Group Ltd

Greenford, Middlesex, UB6 0NN

Reino Unido

Responsable de la fabricación:

Glaxo Operations UK Ltd (operando como Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Reino Unido

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

España

Medicamento con autorización anulada

Pueden solicitar cualquier información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

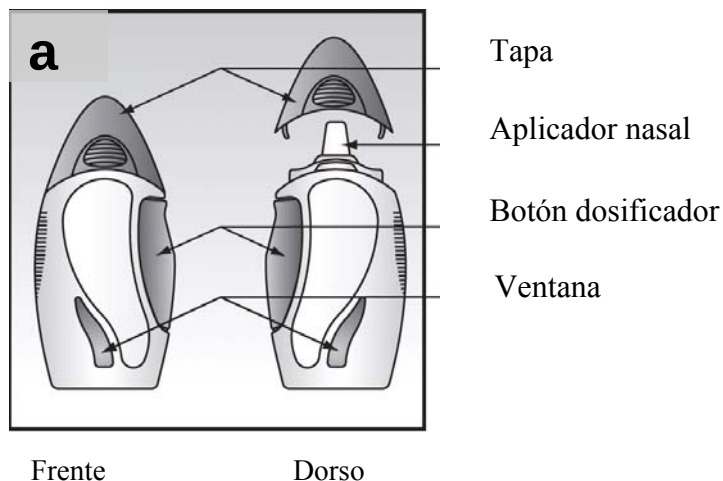
Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

GUÍA PASO A PASO PARA LA UTILIZACIÓN DEL PULVERIZADOR NASAL

Aspecto del pulverizador nasal

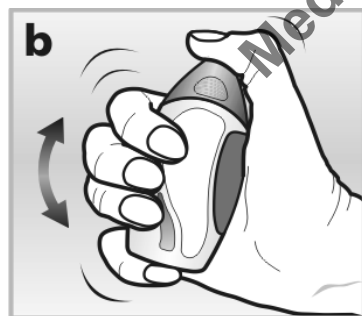
El pulverizador nasal está contenido en un frasco de vidrio marrón protegido por una cubierta de plástico – ver dibujo **a**. Contendrá 30, 60 ó 120 pulverizaciones, dependiendo del tamaño de envase que le hayan prescrito.



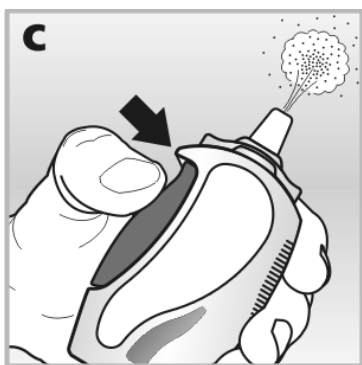
La ventana de la cubierta de plástico le permite ver cuánto Alisade queda en el frasco. Será capaz de ver el nivel de líquido en los frascos nuevos de 30 ó 60 pulverizaciones, pero no en un frasco nuevo de 120 pulverizaciones porque el nivel de líquido está por encima de la ventana.

Seis aspectos importantes que necesita conocer sobre cómo usar el pulverizador nasal

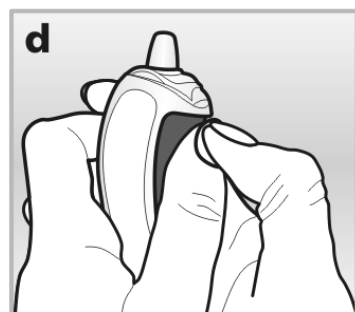
- Alisade está contenido en un frasco marrón. Si necesita comprobar cuánto queda, **sujete el pulverizador nasal en posición vertical a contraluz**. De esta forma será capaz de ver el nivel a través de la ventana.
- Cuando **utilice el pulverizador nasal por primera vez** necesitará **agitarlo vigorosamente** con la tapa puesta durante 10 segundos. Esto es importante ya que Alisade es una suspensión densa que se vuelve líquida cuando se agita bien – ver dibujo **b**. Sólo se pulverizará cuando se vuelve líquida.



- Se debe **presionar** el botón dosificador **firmente y por completo** para liberar la niebla a través del aplicador nasal – ver dibujo **c**.



- Si tiene dificultades para presionar el botón con el dedo pulgar, puede usar las dos manos – ver dibujo d.



- **Mantenga siempre la tapa puesta en el pulverizador nasal** cuando no esté utilizándolo. La tapa impide la entrada de polvo, se cierra herméticamente bajo presión y evita que el aplicador nasal se obstruya. Mientras la tapa está puesta, el botón dosificador no puede presionarse accidentalmente.
- **Nunca use un alfiler** o cualquier otro objeto punzante para desatascar el aplicador nasal. Esto dañaría el pulverizador nasal.

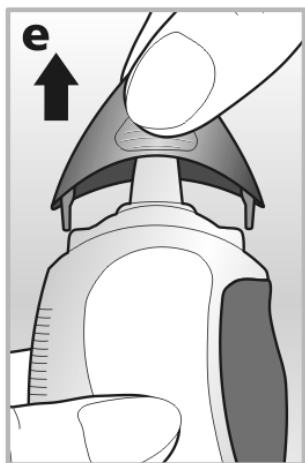
Preparación del pulverizador nasal para su uso

Debe preparar el pulverizador nasal:

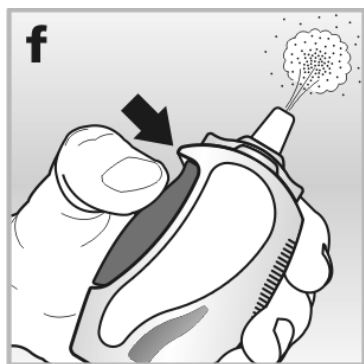
- antes de usarlo por primera vez
- si se lo ha dejado destapado

La preparación del pulverizador nasal ayuda a asegurarse de que siempre recibe la dosis completa de medicamento. Siga estos pasos:

- 1 **Agite vigorosamente el pulverizador nasal** con la tapa puesta durante 10 segundos.
- 2 Quite la tapa apretando firmemente en los lados de la tapa con el pulgar y el índice – ver dibujo e.



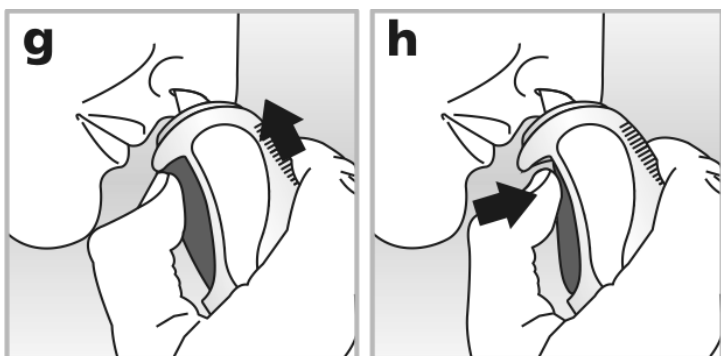
- 3 Sujete el pulverizador nasal en posición vertical, después incline y **oriente el aplicador nasal alejado de usted.**
- 4 **Presione el botón dosificador firmemente** y por completo. **Haga esto al menos 6 veces** hasta que se libere una fina niebla de pulverización al aire – ver dibujo **f**.



El pulverizador nasal está ahora listo para su uso.

Uso del pulverizador nasal

- 1 **Agite el pulverizador nasal** vigorosamente.
- 2 **Quite la tapa.**
- 3 **Suénese la nariz** para limpiar los orificios nasales, después incline la cabeza ligeramente hacia delante.
- 4 Coloque el aplicador nasal en uno de los orificios nasales – ver dibujo **g**. Oriente ligeramente el extremo del aplicador nasal hacia el exterior, alejado del tabique de la nariz. Esto favorece que el medicamento llegue a la parte adecuada de la nariz.
- 5 Presione **el botón dosificador firmemente** y por completo, **mientras aspira por la nariz** – ver dibujo **h**.



- 6 Saque el aplicador nasal y **exhale por la boca.**
- 7 Si su dosis es de dos pulverizaciones en cada orificio nasal, repita los pasos 4 a 6.
- 8 Repita los pasos 4 a 7 en el otro orificio nasal.
- 9 **Vuelva a colocar la tapa** en el pulverizador nasal.

Limpieza del pulverizador nasal

Después de cada uso:

- 1 Limpie el aplicador y el interior de la tapa con un pañuelo seco y limpio – ver dibujos i y j.



- 2 No use agua para limpiarlo.
- 3 **Nunca use un alfiler** u cualquier otro objeto punzante en el aplicador nasal.
- 4 **Vuelva a colocar siempre la tapa** una vez haya terminado de usar el pulverizador.

Si el pulverizador nasal no parece estar funcionando:

- Compruebe que aún queda medicamento. Mire el nivel a través de la ventana. Si el nivel está muy bajo puede no ser suficiente para que funcione el pulverizador nasal.
- Compruebe si el pulverizador nasal ha sufrido daños.
- Si piensa que el aplicador nasal puede estar obstruido, **no use un alfiler** o cualquier otro objeto punzante para desatascarlo.
- Intente reiniciarlo siguiendo las instrucciones mencionadas en “Preparación del pulverizador nasal para su uso”.

➔ Si todavía sigue sin funcionar, o si se produce un chorro de líquido, lleve el pulverizador nasal a la farmacia y consulte a su farmacéutico.