

INSERTO/PROSPECTO

AZEFLU® SUSPENSION SPRAY NASAL

(Azelaína HCl, fluticasona propionato)

Vía de administración: Inhalada por vía nasal

Composición: Cada 100 mL contienen Azelaína HCl 100 mg, fluticasona propionato 36,5 mg, excipientes c.s.

Cada atomización de 0,137 mL contiene 137 mcg de clorhidrato de azelaína y 50 mcg de fluticasona propionato, excipientes c.s.

Excipientes: Goma gelatina, polietilenglicol 400, fosfato monobásico de sodio monohidrato, fosfato dibásico de sodio anhidro, cloruro de benzalconio, sucralosa, polivinilpirrolidona K-30, EDTA disódico y agua purificada.

Forma farmacéutica: Suspensión nasal.

Código ATC: R01AD58 Fluticasona, combinaciones

Indicaciones: Alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne moderada a severa, en pacientes de 6 años de edad y mayores que requieren tratamiento con clorhidrato de azelaína y propionato de fluticasona.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de los componentes activos o excipientes de la fórmula.

Precauciones: Evitar su uso en pacientes con úlceras nasales recientes, cirugía nasal, o trauma nasal. Controlar a los pacientes periódicamente para detectar signos de efectos adversos en la mucosa nasal. Puede ocurrir epistaxis, ulceraciones nasales, perforación del tabique nasal, retardo en la cicatrización de las heridas, sobreinfección por *Candida albicans*. Puede complicar el pronóstico de tuberculosis, infecciones fúngicas, bacterianas, virales o herpes simplex ocular ya existente. Más grave o incluso fatal puede ser la presencia de varicela o sarampión.

Advertencias: Evitar desarrollar actividades peligrosas que requieran alerta mental completa, como conducir o manejar maquinaria. Evitar el consumo de alcohol u otro depresor del sistema nervioso central porque puede producirse una mayor disminución de la alerta y las capacidades sensoriales. Controlar a los pacientes con antecedentes de glaucoma o cataratas subcapsulares posteriores. Como con todo corticoide, pudiera presentarse hipercorticismismo y supresión adrenal con dosis muy altas o en la dosis normal en individuos susceptibles. Es deseable, en caso de retirar el producto, hacerlo gradualmente. Con los corticoides se ha reportado reducción en la velocidad de crecimiento en niños, pero se debe recordar que la biodisponibilidad de la fluticasona a estas dosis es casi que despreciable.

Consultar al médico cualquier inquietud adicional.

Embarazo y lactancia. Embarazo: No hay evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticosteroides a animales gestantes produce anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino. Sin embargo, existe un riesgo muy pequeño de que aparezcan tales efectos en el feto humano. Debe advertirse, sin embargo, que las alteraciones fetales en animales tienen lugar tras una exposición sistémica relativamente elevada; la aplicación directa intranasal asegura una exposición sistémica mínima. Sin embargo, como sucede con otros fármacos durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos. Lactancia: No se ha investigado la secreción del propionato de fluticasona en la leche materna en humanos. La administración subcutánea de propionato de fluticasona a ratas de laboratorio lactantes, produjo niveles

plasmáticos medibles y evidencia de propionato de fluticasona en la leche. Sin embargo, tras administración intranasal a primates, no se detectó fármaco en el plasma y, por tanto, es poco probable que el fármaco sea detectable en leche. El uso en madres durante el periodo de lactancia requiere sopesar los beneficios terapéuticos del fármaco frente a los posibles riesgos para la madre y el niño.

Interacciones: Los inhibidores potentes del citocromo P-450 subfracción CYP3A4 pueden aumentar los niveles en sangre de propionato de fluticasona. No se recomienda la administración concomitante del ritanovir, con otros inhibidores potentes del CYP3A4, como el ketoconazol.

Dosis: En mayores de 6 años y adultos, 1 atomización en cada fosa nasal dos veces al día. Para un beneficio terapéutico completo, es importante el uso regular.

Instrucciones de uso - Cebado: Debe hacerse con el primer uso del producto y cuando este no se ha utilizado durante 14 días o más. Atomizar 4 a 5 veces antes de la primera aplicación del producto hasta que aparezca una capa fina. Cuando el producto no se ha utilizado durante 14 días o más, se vuelve a cebar con 1 spray o hasta que aparezca una capa fina. Hay que evitar rociar el producto en los ojos. Si se rocía en los ojos, es necesario enjuagar los ojos con agua durante al menos 10 minutos. La vía de administración es únicamente inhalada por vía nasal. Agitar suavemente el frasco antes de cada uso, durante aproximadamente 5 segundos, inclinándolo de arriba hacia abajo y, seguidamente, retirar el tapón de protección.

Sobredosificación: Si la sobredosis es reciente se recomienda un lavado gástrico. Con la vía de administración nasal no se prevén reacciones de sobredosis.

Efectos Adversos: con azelastina, los eventos adversos más comunes que ocurrieron en 4.002 pacientes tratados durante 4 semanas fueron: rinitis, sabor amargo (propio del fármaco) y reacción en el lugar de aplicación se produjo en 4, 2.5 y 1,2% de los pacientes, respectivamente, se produjo el resto de eventos en <1% de los pacientes. El fármaco fue en general bien tolerado, con efectos adversos que ocurren en aproximadamente el 8% de los pacientes durante 2 a 4 semanas de monoterapia. La incidencia de eventos adversos en los pacientes que recibieron antihistamínicos concomitantes y/o corticoides tópicos fue de aproximadamente 20%. La azelastina es generalmente bien tolerada en la práctica clínica en ensayos de hasta 6 meses de duración. De hecho, la tolerabilidad a largo plazo se demostró en un estudio en los que más del 90% informó una buena tolerabilidad durante un período de 21 meses de la medicación.

Con fluticasona: estudios del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, reportan que el perfil de tolerabilidad es muy favorable en pacientes de 6-11 años con rinitis alérgica (RA) causando mínima supresión del eje HHA evaluado por un índice de relación de 24 h de secreción sérica basal de cortisol y excreción de cortisol urinario. Este resultado es consistente con la baja biodisponibilidad sistémica de la fluticasona. Los estudios sugieren que las dosis habituales no causan supresión clínicamente relevante del crecimiento o menor altura final en la mayoría de los pacientes. La fluticasona nasal spray, 110 mcg OD durante dos semanas en un estudio aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, cruzado no tuvo ningún efecto sobre la tasa de crecimiento de la pierna (evaluada por *Knemometry*) en niños prepúberes con RA. Se estudió el perfil de eventos adversos de la fluticasona spray nasal durante un período de 12 meses. Se toleró bien con una incidencia de eventos adversos similares al placebo, con excepción de la epistaxis, que fue más frecuente con fluticasona (20%) que con placebo (8%). Sin embargo, no se observaron cambios epiteliales en las biopsias nasales de los pacientes de ambos grupos. Con la asociación: las reacciones adversas más comunes con una incidencia $\geq 2\%$ son disgeusia, epistaxis y dolor de cabeza. En general, las reacciones adversas reportadas en el grupo de tratamiento azelastina más fluticasona spray nasal y fueron porcentualmente similares a las del grupo de fluticasona propionato spray nasal. Las reacciones adversas más frecuentes ($\geq 2\%$) fueron dolor de cabeza, fiebre, tos, congestión nasal, rinitis,

disgeusia, infección viral, infección del tracto respiratorio superior, faringitis, diarrea y epistaxis. En exámenes nasales no se observaron ulceraciones o perforaciones septales.

Elaborado por: C.I. FARMACÁPSULAS S.A.S. Vía 40 N° 85-48 Barranquilla, Colombia. Para NOVAMED S.A.S., CALLE 79 B NRO 78C 21. Barranquilla, Colombia.

Distribuido, Importado y Comercializado por FARMMAB-DC S.A.S., SANTIAGO CARRASCO S/N y FRANCISCO SOJOS, CUENCA, ECUADOR.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: AZEFLU® frasco PEAD x 30 mL con bomba atomizadora nasal APF.

PRESENTACIÓN USO HOSPITALARIO: AZEFLU® frasco PEAD x 30 mL con bomba atomizadora nasal APF.

PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA: AZEFLU® frasco PEAD x 10 mL con bomba atomizadora nasal APF.

Registro Sanitario Ecuador No. 9557-MEE-1124