Alvetide®

Furoato de Fluticasona 184 mcg/Vilanterol 22 mcg

Cápsulas con polvo para inhalar

Venta bajo receta profesional
INDUSTRIA ARGENTINA

LI-10506-01

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.
Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

FÓRMULA
Composición de Alvetide®
Cada dosis de **Alvetide®** de 184/22 mcg contiene:
Principios activos: Furoato de Fluticasona Micronizado 0,228 mg (equivalente a 184 mcg de dosis dispensada), Vilanterol Trifenatato Micronizado 0,040 mg (equivalente a 22 mcg de dosis dispensada).
Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa, lactosa monohidrato, acetato de potasio, lactosa monohidrato micronizada, carragenina, agua purificada.
Contiene Lactosa.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

¿Qué es Alvetide® y para qué se utiliza?
Antes de usar Alvetide®.
¿Cómo utilizar Alvetide®?
¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Alvetide®?
¿Cómo debo conservar Alvetide®?
Contenido del envase e información adicional.

¿Qué es Alvetide® y para qué se utiliza?

Alvetide® contiene dos principios activos: Furoato de Fluticasona y Vilanterol.
La concentración de 184/22 microgramos se utiliza para el tratamiento del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores.
La concentración de 184/22 microgramos no está aprobada para el tratamiento de la EPOC.
Alvetide® se debe utilizar todos los días y no únicamente cuando tiene dificultad para respirar u otros síntomas del asma y de la EPOC. No se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias. Si tiene este tipo de ataques debe utilizar un inhalador de "rescate" de acción rápida (como salbutamol). Contacte a su médico si no tiene un inhlador de acción rápida.
Furoato de Fluticasona pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides, a menudo llamados simplemente esteroides. Los corticosteroides reducen la inflamación. Además, reducen la hinchazón (inflamación) e irritación de las pequeñas vías aéreas en los pulmones y alivian de forma gradual los problemas respiratorios. Los corticosteroides también ayudan a prevenir los ataques de asma y el empeoramiento de la EPOC.
Vilanterol pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores de acción prolongada. Actúa relajando los músculos de las pequeñas vías aéreas en los pulmones. Esto ayuda a abrir las vías respiratorias y facilita la entrada y salida de aire de los pulmones. Cuando se usa de forma regular, ayuda a que las pequeñas vías aéreas de los pulmones permanezcan abiertas.
El uso regular de estos dos principios activos juntos le ayudará a controlar sus dificultades respiratorias, más que cualquiera de los medicamentos por separado.
El asma es una enfermedad pulmonar crónica grave en la que los músculos que rodean las vías respiratorias más pequeñas se estrechan (broncoconstricción) y se hinchan e irritan (inflamación). Los síntomas van y vienen e incluyen dificultad para respirar, sibilancias (silbidos en el pecho), opresión en el pecho y tos. Se ha demostrado que **Alvetide®** reduce los ataques y síntomas del asma.
La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es una enfermedad pulmonar crónica grave en donde las vías respiratorias se inflaman y se engrosan. Los síntomas incluyen dificultad para respirar, tos, molestias en el pecho y tos acompañada de mucosidad. **Alvetide®** ha demostrado reducir los brotes de los síntomas que acompañan a la EPOC.

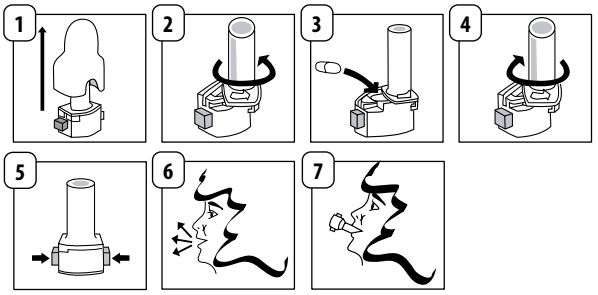
Antes de iniciar el uso de Alvetide® usted debe conocer:

¿Qué personas no deberían utilizar Alvetide®?
No debe utilizar **Alvetide®**:
• Si es alérgico al Furoato de Fluticasona, Vilanterol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
Si piensa que lo anterior le aplica, no use **Alvetide®** hasta haber consultado a su médico.
¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Alvetide®?
Consulte a su médico antes de empezar a usar **Alvetide®**:
- Si tiene problemas hepáticos, ya que puede ser más propenso a tener efectos adversos. Si tiene problemas hepáticos moderados o graves, su médico limitará su dosis .
- Si tiene problemas cardíacos o tensión arterial alta.
- Si tiene tuberculosis (TB) pulmonar o cualquier otra infección desde hace tiempo o que no haya sido tratada.
• Si alguna vez le han dicho que tiene diabetes o el nivel de azúcar en sangre alto.
• Si tiene problemas en la glándula tiroides.
• Si tiene bajos niveles de potasio en sangre.
• Si tiene visión borrosa u otras alteraciones visuales.
Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si piensa que cualquiera de las condiciones anteriores le aplican.
Tenga cuidado especial con Alvetide®:
• Si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
• Si presenta un aumento de la sed, micción frecuente (orinar frecuentemente) o cansancio inexplicable (signos de nivel alto de azúcar en sangre).
Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de seguir utilizando **Alvetide®**.
Dificultad respiratoria inmediata
Si su respiración o las sibilancias (silbidos en el pecho) empeoran inmediatamente después de utilizar **Alvetide®, deje de usarlo y busque ayuda** médica inmediatamente.
Infección pulmonar
Si está utilizando este medicamento para el tratamiento de la EPOC, puede presentar un mayor riesgo de desarrollar una infección de los pulmones conocida como neumonía. Los síntomas más frecuentes son:
• Fiebre o escalofríos.
• Aumento de la producción de la mucosidad, cambio en el color del moco.
• Aumento de la tos o aumento de la dificultad para respirar.
Consulte a su médico tan pronto como sea posible si desarrolla cualquiera de esos síntomas.
Niños y adolescentes
No administre este medicamento para el tratamiento del asma en niños menores de 12 años, o en niños y adolescentes de cualquier edad para el tratamiento de la EPOC.
Uso de Alvetide® con otros medicamentos
Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. **Alvetide®** y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.
Informe a su médico, especialmente si usted utiliza:
• Betabloqueantes, como metoprolol, utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta o enfermedades del corazón.
• Ketoconazol, para tratar infecciones por hongos.
• Ritonavir o cobicistat para tratar la infección por VIH.
• Agonistas β2-adrenérgicos de acción prolongada (broncodilatadores), como salmeterol.
Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico. Conozca los medicamentos que usted utiliza. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico cuando adquiera un nuevo medicamento.
Si ingresa en un hospital, informe que está utilizando **Alvetide®**.
Antes de utilizar este medicamento recuerde
Este medicamento requiere supervisión médica. Concurra a las visitas programadas con su médico y toda vez que presente algún acontecimiento adverso.
Embarazo y lactancia
El uso de **Alvetide®** en mujeres embarazadas solo se debe considerar si los beneficios esperados superan los riesgos.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si está embarazada no use este medicamento a menos que su médico se lo indique.
Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna.
Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.
Alvetide® contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, o a la proteína de la leche, consulte con él antes de utilizar este medicamento.
Uso en deportistas
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado positivo en el análisis de control de dopaje.

¿Cómo utilizar Alvetide®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico nuevamente.
Utilice siempre **Alvetide®** tal y como le ha indicado su médico.
Cuánto Alvetide® utilizar
Asma
Si tiene asma grave, su médico puede decidir que se administre una inhalación de **Alvetide®** que contenga la concentración más alta (184 microgramos de Furoato de Fluticasona y 22 microgramos de Vilanterol). Esta dosis también se utiliza una vez al día, a la misma hora cada día.
EPOC
La concentración más alta de **Alvetide®** (184 microgramos de Furoato de Fluticasona y 22 microgramos de Vilanterol) no es adecuada para el tratamiento de la EPOC.
Alvetide® es para uso inhalatorio.
Use **Alvetide®** a la misma hora cada día ya que es eficaz durante 24 horas.
Es muy importante que utilice este medicamento todos los días, como le haya recomendado su médico. Esto le ayudará a no tener síntomas durante el día y la noche.
Alvetide® no se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias (silbidos en el pecho). Si tiene este tipo de ataques debe utilizar un inhalador de "rescate" de acción rápida (como salbutamol). Si siente que se queda sin respiración o tiene silbidos en el pecho más frecuentemente de lo normal, o si está utilizando su inhalador de "rescate" de acción rápida más a menudo de lo habitual, consulte a su médico inmediatamente.
Cómo usar Alvetide®
No es necesario preparar **Alvetide®** de ninguna forma especial, ni siquiera la primera vez que se va a utilizar.
- Instrucciones de uso
Para asegurar una correcta administración del medicamento, usted debe ser instruido por un médico u otro profesional sanitario en cómo usar el inhalador.
El inhalador está especialmente diseñado para **Alvetide®** No debe utilizarlo para inhalar ningún otro medicamento. Las cápsulas de **Alvetide®** sólo pueden inhalarse utilizando el inhalador que viene dentro del envase.
El inhalador debe utilizarse con el blíster de cápsulas que se proporciona. No reutilice el inhalador para cualquier otro envase de cápsulas.

Técnica de administración



Los gráficos son solo explicativos, el actuador puede diferir del graficado.
1- Quite el capuchón.
2- Sujete firmemente la base y gire la boquilla en la dirección de la flecha para abrir el inhalador.
3- Retire la cápsula con polvo para inhalar de su envase original y colóquela en el compartimiento que tiene su misma forma y se encuentra en la base del inhalador. Es importante que la cápsula quede bien ubicada en la base del compartimiento para asegurar su correcta perforación por las agujas al accionar ambos botones.
4- Gire la boquilla hacia la posición de cierre.
5- Apriete los botones manteniendo el inhalador en posición vertical para perforar la cápsula. Suelte los botones.
6- Exhale (saque el aire de sus pulmones) completamente.
7- Introduzca la boquilla en la boca y rodéela con los labios y dientes e incline la cabeza ligeramente hacia atrás. Apriete los labios alrededor de la boquilla e inspire una vez en forma enérgica y profunda.
8- Retenga la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retire el inhalador de la boca y exhale el aire. Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula; si es así repita los pasos 6-7 y 8.
9- Luego del empleo, retire la cápsula vacía, limpie la boquilla y el compartimiento de la cápsula con un paño seco o un cepillo blando limpio.
10- Enjuague su boca con agua sin tragarla.

Las cápsulas de **Alvetide®** contienen una pequeña cantidad de polvo, de modo que la cápsula se llena sólo parcialmente.
Asegúrese de no soplar dentro del inhalador. Cuando use **Alvetide®**, tenga cuidado y no deje que entre el polvo en sus ojos. Si le entrara polvo en los ojos podría provocarle visión borrosa, dolor y/o enrojecimiento ocular. Debe lavarse los ojos inmediatamente con agua templada. Consulte a su médico inmediatamente para más información.
Enjuáguese la boca con agua una vez utilizado el inhalador. No la trague. Esto hará que sea menos probable que se produzcan eventos adversos como ulceraciones en la boca o garganta.
Si los síntomas (ahogo, sibilancias, tos) no mejoran o empeoran, o si está utilizando su inhalador de "rescate" de acción rápida más a menudo de lo habitual contacte a su médico lo antes posible.
Si olvidó usar Alvetide®
No utilice una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Inhale la siguiente dosis a su hora habitual.
Si tiene sibilancias o ahogo, o desarrolla cualquier otro síntoma de un ataque de asma, utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida (por ejemplo, salbutamol), y busque asesoramiento médico.
Si utiliza más Alvetide® del que debe (sobredosis)
Si ha utilizado más cantidad de **Alvetide®**, o si otra persona ha utilizado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente.** Puede necesitar atención médica. Podría notar que su corazón late más rápido de lo normal, sentirse tembloroso o tener dolor de cabeza.
Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

En caso de intoxicación comunicarse con el C.I.A.T. Tel.: (02) 1722

Si ha utilizado más medicamento de lo indicado durante un periodo de tiempo prolongado, es especialmente importante que reciba asesoramiento de su médico. Esto se debe a que dosis mayores de **Alvetide®** pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas de forma natural por su cuerpo.
No deje de utilizar Alvetide® sin consultar.
Utilice este medicamento durante el tiempo que le haya recomendado su médico. Sólo será eficaz durante el tiempo que siga utilizándolo. No deje de utilizarlo hasta que su médico se lo indique, incluso si se encuentra mejor.
Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Alvetide®?
Al igual que todos los medicamentos, **Alvetide®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Algunas personas pueden ser alérgicas a este medicamento, si bien esto ocurre raramente.
A continuación, se indican los efectos adversos asociados.
Reacciones alérgicas
Las reacciones alérgicas con **Alvetide®** son raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas). Si tras la administración de **Alvetide®**, tiene alguno de los síntomas que figuran a continuación, deje de utilizar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- Erupción en la piel (urticaria) o enrojecimiento.
- Hinchazón, algunas veces en cara o boca (angioedema).
- Aumento de las sibilancias (silbidos en el pecho), tos o dificultad para respirar.
- Sensación de debilidad repentina o mareo (que puede provocar colapso o pérdida de conciencia).

Dificultades respiratorias inmediatas
Las dificultades respiratorias inmediatas después de usar **Alvetide®** son raras.
Si su respiración o las sibilancias empeoran tras el uso de este medicamento, deje de usarlo y busque ayuda médica inmediatamente.
- Neumonía (infección pulmonar) (evento adverso frecuente, puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas).

Si tiene alguno de los síntomas que figuran a continuación mientras está utilizando **Alvetide®**, consulte a su médico. Podrían ser síntomas de una infección pulmonar:
- Fiebre o escalofríos
- Aumento de la producción de la mucosidad, cambio en el color del moco.
- Aumento de la tos o aumento de la dificultad para respirar.

Otros eventos adversos incluyen:
Eventos adversos muy frecuentes.
Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:
- Dolor de cabeza.
- Resfriado común.

Eventos adversos frecuentes.
Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas:
- Aftas, protuberancias en la boca o en la garganta causados por una infección por hongos (candidiasis). Enjuagar la boca con agua inmediatamente después de usar **Alvetide®** puede ayudar a que este efecto adverso no se produzca.
- Inflamación de los pulmones (bronquitis).
- Infección de los senos nasales o garganta.
- Gripe.
- Dolor e irritación en la parte posterior de la boca y garganta.
- Inflamación de los senos paranasales.
- Picazón, moqueo o nariz taponada.
- Tos.
- Alteraciones en la voz.
- Debilitamiento de los huesos que puede producir fracturas.
- Dolor de estómago.
- Dolor de espalda.
- Temperatura elevada (fiebre).
- Dolor en las articulaciones.
- Espasmos musculares.

Eventos adversos poco frecuentes
Pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas:
- Latidos del corazón irregular.
- Visión borrosa.
- Aumento del nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia).

Eventos adversos raros
Pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas:
- Latidos rápidos del corazón (taquicardia).
- Reacciones alérgicas.
- Siente el latido de su corazón (palpitaciones).
- Temblor.
- Ansiedad.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Cómo debo conservar Alvetide®?
Almacenar a temperatura ambiente, hasta 25°C.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Presentación
Envases conteniendo 30 cápsulas con polvo para inhalar + dispositivo inhalador.

MANTENER ÉSTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

URUFARMA S.A.
Representante de Elea-Phoenix.
Ruta Interbalnearia Km 22.000 Canelones, Uruguay.
Teléfono: 2683 1525.
E-mail: depto_medico@urufarma.com.uy
Pág. Web: www.urufarma.com.uy

Elea