



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

SALMETEROL - FLUTICASONA

## 2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

VIA INHALATORIA ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Adrenérgicos, inhalatorios

**Código ATC:** R03AK.06

### 3.1. Farmacodinamia

El salmeterol es una amina simpatomimética sintética agonista selectivo de los receptores beta-2 adrenérgicos que, tras su administración por vía oral inhalatoria en pacientes con obstrucción reversible de las vías respiratorias, produce una acción broncodilatadora prolongada (al menos 12 horas). Se postula que al interactuar con el adrenoreceptor beta-2 activa a la enzima adenil ciclasa intracelular que cataliza la conversión de trifosfato de adenosina (ATP) en monofosfato de adenosina cíclica (AMPc). El resultante incremento de las concentraciones de AMPc produce la relajación de la musculatura lisa bronquial y se cree que inhibe también la liberación de mediadores celulares de hipersensibilidad inmediata, en especial de los mastocitos.

La fluticasona es un corticosteroide trifluorado sintético con potente acción glucocorticoide y débil actividad mineralocorticoide. Ejerce un marcado efecto antiinflamatorio a nivel bronquial a través de mecanismos aún no bien aclarados, pero que se presume involucran una acción inhibitoria sobre diversas células (mastocitos, eosinófilos, neutrófilos, macrófagos y linfocitos) y mediadores (histamina, eicosanoides, leucotrienos y citoquinas) que intervienen en el proceso inflamatorio y en la respuesta inmune.

La experiencia clínica revela que en pacientes asmáticos o con enfermedad pulmonar obstructiva crónica el uso de la combinación salmeterol-fluticasona genera, por efecto aditivo, una respuesta terapéutica (mejoría de los síntomas y reducción de las exacerbaciones) superior a la que se obtiene con ambos agentes por separado.





### 3.2. Farmacocinética

#### Salmeterol

Posterior a la inhalación oral del salmeterol sus niveles séricos son de escasa magnitud o indetectables y no predictivos de su efecto farmacológico, por lo cual se cree que la broncodilatación resultante es debida a una acción local del fármaco que llega directamente al pulmón tras la inhalación y no una consecuencia de su absorción sistémica.

Se une *in vitro* a proteínas plasmáticas en un 96%. En modelos animales se ha observado distribución al sistema nervioso central, excreción en la leche materna y paso a través de la placenta, pero se desconoce si ocurre lo mismo en humanos. Se metaboliza extensamente en el hígado mediante hidroxilación vía citocromo P450 (isoenzima CYP3A4) dando lugar a productos inactivos que se excretan en un 60% por las heces y 25% por la orina. Por vía oral exhibe una vida media de eliminación terminal de 5.5 horas.

La farmacocinética del salmeterol por vía oral inhalatoria en pacientes con insuficiencia renal o hepática no se ha estudiada.

#### Fluticasona

Luego de su inhalación oral la fluticasona es depositada en los pulmones y absorbida después a la circulación sistémica. Aunque parte de la fluticasona suministrada por el dispositivo dosificador es deglutida y posteriormente absorbida en el tubo digestivo, su biodisponibilidad por esta vía es insignificante (< 1%) debido a su muy limitada absorción gástrica y a un intenso efecto metabólico de primer paso. De hecho, la experiencia clínica revela que la eficacia terapéutica del fármaco tras su inhalación es el resultado de su acción local en el tracto respiratorio y no dependiente de sus niveles séricos.

Se une a proteínas plasmáticas en un 91% y exhibe un volumen de distribución de 4.2 L/kg. En animales de experimentación se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria; sin embargo, se desconoce si ocurre lo mismo en humanos. Se metaboliza en el hígado vía citocromo P450 (isoenzima CYP3A4) transformándose en productos inactivos que se excretan, junto a fluticasona intacta, en un 95% por las heces y menos de un 5% por la orina. Cuando se administra por vía IV muestra una vida media de eliminación terminal de 7.8 horas.

La farmacocinética de la fluticasona por vía oral inhalatoria en pacientes con insuficiencia renal o hepática no se ha estudiada.





### 3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

#### Salmeterol

Los estudios de carcinogenicidad en ratones expuestos por 18 meses a dosis orales de salmeterol equivalentes a 20 veces la dosis máxima diaria por vía inhalatoria recomendada en humanos (DMDIRH) revelaron un aumento en la incidencia de hiperplasia de músculo liso, hiperplasia de quistes glandulares, leiomiomas uterinos y quistes ováricos. De manera similar, en ratas sometidas por 24 meses a dosis de salmeterol por vía oral inhalatoria equivalentes a 80 veces la DMDIRH se observaron incrementos en la incidencia de quistes ováricos y leiomiomas mesováricos.

Las pruebas realizadas para evaluar mutagenicidad del salmeterol (ensayo *in vitro* de linfocitos humanos ensayo *in vivo* de micronúcleos de rata) resultaron negativas.

Los estudios de reproducción en conejos y ratas con dosis orales de salmeterol 10 y 230 veces, respectivamente, la DMDIRH no mostraron evidencias de fetotoxicidad. Sin embargo, al aumentar la dosis a 25 veces la DMDIRH en los conejos se produjo apertura palpebral prematura, fusión esternebral, flexión de extremidades y osificación craneal retardada. No se registraron trastornos o alteraciones de la fertilidad.

#### Fluticasona

Los estudios de carcinogenicidad en ratones expuestos por 78 semanas a dosis orales de fluticasona equivalentes a 2 veces la DMDIRH mostraron resultados negativos, al igual que las pruebas de mutagenicidad realizadas (ensayo *in vivo* de micronúcleos de rata y ensayos *in vitro* de mutación bacteriana de Ames, de células ováricas de hamster chino y de linfocitos periféricos humanos cultivados).

Los estudios de reproducción en ratones y ratas expuestos a dosis subcutáneas de fluticasona equivalentes a 1/10 y 1/2, respectivamente, la DMDIRH revelaron embriotoxicidad y teratogénesis (paladar hendido, onfalocele, osificación craneal retardada a y retrasos del crecimiento embrionario). En conejos con dosis subcutáneas equivalentes a 1/25 la DMDIRH hubo evidencias de paladar hendido y bajo peso fetal. No se registraron trastornos o alteraciones de la fertilidad.





#### 4. INDICACIONES

Tratamiento regular a largo plazo de la obstrucción reversible de las vías respiratorias que amerite el uso de un broncodilatador y un corticosteroide inhalados.

Tratamiento regular de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo bronquitis y enfisema.

#### 5. POSOLOGÍA

La dosis, según la indicación, dependerá de la concentración de salmeterol y fluticasona en la combinación, así como del grupo etario. Se administra mediante dispositivo dosificador especial para inhalación por vía oral.

##### 5.1. Dosis

*Combinación salmeterol-fluticasona 25 mcg/50 mcg*

- Adultos y niños mayores de 12 años: 2 inhalaciones, 2 veces al día.
- Niños de 4-8 años: 1 inhalación, 2 veces al día.

*Combinación salmeterol-fluticasona 25 mcg/125 mcg*

- Adultos y niños mayores de 12 años: 2 inhalaciones, 2 veces al día.

*Combinación salmeterol-fluticasona 25 mcg/250 mcg*

- Adultos y niños mayores de 12 años: 2 inhalaciones, 2 veces al día.

*Combinación salmeterol-fluticasona 50 mcg/100 mcg*

- Niños de 8-12 años: 1 inhalación, 2 veces al día.

*Combinación salmeterol-fluticasona 50 mcg/250 mcg*

- Adultos y niños mayores de 12 años: 1 inhalación, 2 veces al día.

*Combinación salmeterol-fluticasona 50 mcg/500 mcg*

- Adultos y niños mayores de 12 años: 1 inhalación, 2 veces al día.

##### 5.2. Dosis máxima diaria

Adultos y niños >12 años:

Asma: 2 inhalaciones de la combinación 50 mcg/500 mcg 2 veces al día.

EPOC: 1 inhalación de la combinación 50 mcg/500 mcg 2 veces al día.

Niños de 4-12 años:

Asma: 1 inhalación de la combinación 50 mcg/100 mcg 2 veces al día.





### 5.3. Dosis en pacientes especiales

**Insuficiencia renal:** No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

**Insuficiencia hepática:** No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes con insuficiencia hepática. Como la fluticasona y el salmeterol se eliminan principalmente a través de metabolismo hepático, en pacientes con insuficiencia podría ocurrir algún grado de acumulación plasmática. Se recomienda usar con precaución.

**Ancianos:** No existe información disponible sobre la dosificación en pacientes de edad avanzada. Se recomienda usar con precaución e iniciar terapia con la más baja dosis efectiva posible.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Cada producto tiene información relativa al modo de uso de su dispositivo dosificador particular. Al respecto, se debe leer el prospecto interno.

Para las presentaciones en suspensión para inhalación oral en envases presurizados, por lo general, aplican las siguientes recomendaciones:

- Previo a la administración agitar por algunos segundos el dispositivo dosificador para mezclar adecuadamente su contenido.
- Cuando el inhalador sea nuevo o no se haya empleado por más de una semana se debe presionar o accionar el disparador una o dos veces al vacío antes de usarlo.
- Expirar fuera del dispositivo, colocar la boquilla entre los dientes y apretar los labios.
- Presionar el "disparador" con firmeza para expeler el medicamento y al mismo tiempo inhalar de manera fuerte y profunda. Mantener la inhalación y retener el aliento por algunos segundos.
- Retirar el inhalador de la boca y expirar lentamente.
- Si está indicada otra dosis más, agitar el inhalador y repetir el procedimiento después de transcurridos 30 segundos de la administración anterior.
- Enjuagar bien la boca con agua, sin tragarla.

Para las presentaciones en polvo para inhalación oral en envases no presurizados, la administración no requiere sincronización entre la inhalación y la acción de expeler la dosis del dispositivo mediante algún mecanismo





"disparador". Para su utilización, por lo general, aplican las siguientes recomendaciones:

- Operar el dispositivo según las indicaciones del fabricante para "cargar" o hacer disponible la dosis a inhalar.
- Expirar fuera del dispositivo, colocar la boquilla entre los dientes y apretar los labios.
- Inhalar de manera fuerte y profunda.
- Mantener la inhalación y retener el aliento por algunos segundos.
- Retirar el inhalador de la boca y expirar lentamente.
- Si está indicada otra dosis más, repetir el procedimiento después de transcurridos unos 15-30 segundos de la administración anterior.
- Enjuagar bien la boca con agua, sin tragarla.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Candidiasis orofaríngea; náuseas; vómito.

### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Hipopotasemia.

Poco frecuentes: Hiperglicemia; aumentos de peso.

### Trastornos endocrinos

Raras: Síndrome de Cushing; aspecto cushingoide; supresión adrenal; retraso del crecimiento (en niños); disminución de la densidad mineral ósea.

### Trastornos cardiovasculares

Poco frecuentes: Palpitaciones; taquicardia; angina; fibrilación auricular.

Raras: Arritmias cardíacas, como taquicardia supraventricular y extrasístoles.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Cefalea.

Frecuentes: Temblor; mareos.

Poco frecuentes: Ansiedad; trastornos del sueño.

Raras: Alteraciones del comportamiento, como: hiperactividad psicomotora e irritabilidad (principalmente en niños).

Frecuencia no conocida: Depresión; agresividad (principalmente en niños).

### **Trastornos respiratorios**

Muy frecuentes: Nasofaringitis.

Frecuentes: Irritación de la garganta; disfonía; tos; sinusitis; infección del tracto respiratorio superior; neumonía; bronquitis.

Raras: Disnea; broncoespasmo paradójico.

### **Trastornos músculo-esqueléticos**

Frecuentes: Calambres musculares; mialgia; artralgia; fracturas.

### **Trastornos oculares**

Poco frecuentes: Cataratas.

Raras: Glaucoma.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Contusiones.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Raras: Angioedema; broncoespasmo; reacción anafiláctica, incluido el shock.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

Los bloqueantes beta-adrenérgicos (incluyendo las soluciones oftálmicas) pueden disminuir la eficacia terapéutica del salmeterol por antagonismo farmacológico.

El uso simultáneo con otros agonistas beta-adrenérgicos o aminas simpatomiméticas puede incrementar los riesgos cardiovasculares asociados al salmeterol.

El uso concurrente de salmeterol y xantinas o diuréticos no ahorradores de potasio (como las tiazidas y los diuréticos de asa) puede aumentar el riesgo de hipotensión grave y alteraciones electrocardiográficas.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Los inhibidores de monoamino-oxidasa, los antidepresivos tricíclicos y los fármacos que prolongan el intervalo QT pueden potenciar la acción del salmeterol sobre el sistema cardiovascular y ocasionar efectos adversos.

Fármacos inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (como: antimicóticos azoles, antibióticos macrólidos y antivirales inhibidores de la proteasa del VIH) pueden disminuir el metabolismo hepático de la fluticasona y el salmeterol, aumentando con ello sus concentraciones plasmáticas y a la posibilidad de reacciones adversas.

El uso concomitante de fluticasona inhalada y otros corticoesteroides (por cualquier otra vía de administración) aumenta el riesgo de hipercorticismo y supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

La combinación salmeterol-fluticasona no debe usarse como tratamiento inicial del estatus asmático u otros episodios agudos de asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, en los que son requeridos broncodilatadores de inicio rápido y corta duración de acción.

Existe evidencia clínica de una asociación entre el uso de agonistas beta-2 adrenérgicos de acción larga como el salmeterol y un incremento del riesgo de muertes relacionadas con asma. Los datos disponibles son insuficientes para determinar si el uso concomitante de esteroides inhalados disminuye dicho riesgo. Por ello, el uso de salmeterol debe limitarse sólo a situaciones en las que el paciente no logra un control adecuado de la condición con el uso de corticosteroides inhalados solos o en quienes la severidad del cuadro clínico justifica claramente la combinación del salmeterol y el corticosteroide inhalados. Una vez logrado y mantenido el control del asma, se debe iniciar el retiro gradual del salmeterol, sin detrimento del control alcanzado, hasta mantener al paciente sólo con el corticosteroide. La combinación salmeterol-fluticasona no debe usarse en pacientes en quienes su asma es adecuadamente controlada con corticosteroides inhalados a dosis bajas o intermedias.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Una respuesta inadecuada a una dosis de salmeterol previamente efectiva podría ser indicativo de un agravamiento de la condición clínica y de la necesidad de una re-evaluación del tratamiento. Se debe instruir a los pacientes a informar al médico si se produce una falla terapéutica repentina y, así mismo, advertirles la importancia de no intentar corregir la situación aumentando la dosis o la frecuencia de administración.

El uso de corticosteroides inhalados, sobre todo en tratamientos con dosis elevadas y por tiempo prolongado, puede generar efectos sistémicos como: síndrome de Cushing, supresión adrenal, predisposición a infecciones virales, bacterianas y micóticas por inmunosupresión, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, trastornos de conducta (en especial en niños), cataratas, aumentos de la presión intraocular y glaucoma. Por ello, durante el tratamiento con este medicamento se debe vigilar al paciente prestando particular atención a cualquier manifestación precoz que sugiera la posibilidad de alguna de tales patologías a objeto de establecer oportunamente las medidas clínicas pertinentes. Los pacientes (o sus familiares en el caso de niños) deben ser adecuadamente informados al respecto.

Debido al efecto inmunosupresor asociado al uso de los corticosteroides, incluida la fluticasona, el producto debe usarse con precaución en pacientes con infecciones bacterianas, micóticas y/o virales sistémicas o localizadas y evitado si dichas condiciones no están siendo adecuadamente controladas con fármacos antiinfecciosos.

Los pacientes que reciben corticosteroides son más susceptibles que los individuos sanos a la posibilidad de infecciones. En pacientes que no han tenido varicela o sarampión, o que no han sido inmunizados, el desarrollo de estas infecciones podría resultar en casos graves y potencialmente fatales, por lo que debe evitarse en lo posible su contacto o proximidad con personas que las padecen. El producto debe usarse con precaución en pacientes con infecciones bacterianas, micóticas y/o virales sistémicas o localizadas y evitado si dichas condiciones no están siendo adecuadamente controladas con fármacos antiinfecciosos.

Una reducción rápida de la dosis de corticosteroides o la suspensión abrupta de un tratamiento prolongado puede generar una crisis suprarrenal aguda. Aunque los síntomas y signos iniciales de dicha condición suelen ser algo imprecisos, pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, disminución del nivel de conciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia. Por ello, el tratamiento con corticosteroides



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

sistémicos o con fluticasona inhalada no debe ser interrumpido bruscamente. En caso de estar justificado su retiro, se debe reducir gradualmente la dosificación.

Se debe advertir a los pacientes (o a sus familiares en el caso de niños) el riesgo que implica la suspensión o interrupción brusca del tratamiento.

Se han reportado fatalidades por insuficiencia adrenal aguda en pacientes que son transferidos de un tratamiento con corticosteroides por vía oral a corticosteroides inhalados. Se postula que el funcionamiento adrenal deficitario generado tras la suspensión del corticosteroide sistémico, y que por lo general requiere de varios meses para su recuperación plena, no logra ser eficientemente compensado por el corticosteroide inhalado debido a su menor biodisponibilidad sistémica. El riesgo es mayor en los pacientes que reciben dosis elevadas de corticosteroides sistémicos por tiempo prolongado. En tal sentido, se recomienda iniciar la terapia inhalatoria y, transcurridos 7 a 10 días, comenzar el retiro del corticosteroide sistémico de manera lenta y gradual con observación permanente de la condición del paciente y vigilancia del funcionamiento del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal.

Durante el período de transferencia se debe considerar la posibilidad de insuficiencia adrenal en pacientes expuestos a estrés fisiológico (trauma, cirugía, infecciones -especialmente gastroenteritis- u otras condiciones asociadas a la pérdida de electrolitos. En algunos casos podría ser necesario re-instituir temporalmente la terapia sistémica. Así mismo, se debe tener en cuenta la posibilidad de aparición de condiciones previamente suprimidas por el corticosteroide sistémico, como: rinitis alérgica, conjuntivitis, eczema y artritis, entre otras.

La estimulación beta-adrenérgica excesiva se ha asociado a la ocurrencia de reacciones adversas cardiovasculares y neurológicas, como: angina, hipertensión o hipotensión, taquicardia, arritmias, prolongación del intervalo QT, nerviosismo, cefalea, temblor, palpitaciones, mareos, fatiga e insomnio. Si ello llegara a ocurrir y fuese grave, se debe considerar la discontinuación del tratamiento. Se debe advertir a los pacientes la importancia de no exceder la dosis prescrita ni la frecuencia de administración.

Durante el tratamiento con salmeterol-fluticasona se puede presentar broncoespasmo paradójico con aumento de las sibilancias y dificultad para respirar. Se debe advertir a los pacientes (o a sus familiares en el caso de niños) sobre tal posibilidad e instruirlos a suspender el uso de inmediato y notificar al





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

médico si ello llegara a ocurrir. El paciente deberá ser evaluado y, en caso necesario, tratado con una terapia alterna.

El salmeterol puede generar hipopotasemia e incrementar con ello el riesgo asociado de reacciones cardiovasculares adversas.

Debido al efecto de los corticosteroides sobre la densidad mineral ósea, se recomienda precaución y vigilancia periódica en los pacientes con factores de riesgo de osteoporosis, en especial si reciben tratamiento prolongado con dosis elevadas.

Debido al efecto hiperglicémico de los agonistas adrenérgicos, incluido el salmeterol, durante el tratamiento se recomienda precaución y control periódico de la glicemia en los pacientes diabéticos.

Se debe instruir a los pacientes (o a sus familiares en el caso de niños) a informar de inmediato la ocurrencia de cualquier reacción o síntoma inusual durante el tratamiento; en especial: cambios de peso, palpitaciones, dolor en el pecho, taquicardia, hipertensión, nerviosismo, alteraciones de conducta, temblor, empeoramiento de la condición respiratoria, síntomas de neumonía o manifestaciones alérgicas.

La eficacia y seguridad de la fluticasona por vía oral inhalatoria en niños menores de 4 años no ha sido establecida.

El uso prolongado de fluticasona por vía inhalatoria oral se ha asociado con el desarrollo de infecciones en boca y garganta por *Candida albicans*. Por ello, se recomienda evaluación periódica de los pacientes ante dicha posibilidad y, así mismo, informarles la importancia de enjuagarse la boca con agua después de cada dosificación a objeto de minimizar el riesgo.

Usar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, historia de presión intraocular elevada o cataratas, tirotoxicosis, hipopotasemia no compensada, desórdenes cardiovasculares (como arritmias, hipertensión o insuficiencia cardíaca), en niños y en ancianos.

### 8.2. Embarazo

Dado que existe evidencia experimental de fetotoxicidad asociada al salmeterol y la fluticasona y que no se dispone de estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el





embarazo o cuando se sospeche la existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Aunque no se conoce si la fluticasona y el salmeterol se excretan en la leche materna, sus niveles séricos tras la administración oral inhalatoria son extremadamente bajos o indetectables y su biodisponibilidad oral muy limitada. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

## 9. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 4 años.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La sobredosis aguda de salmeterol podría provocar los efectos típicos de los agonistas beta-2 adrenérgicos, entre los cuales se incluyen: angina, hipertensión o hipotensión, palpitaciones, taquicardia, arritmias auriculares y ventriculares, prolongación del intervalo QT, boca seca, náusea, vómito, acidosis metabólica, hiperglicemia, hipopotasemia nerviosismo, cefalea, mareo, temblor, calambres y convulsiones.

Con la sobredosis aguda de fluticasona no cabe esperar que se presenten problemas clínicos de consideración. Cuando se usa crónicamente y en dosis elevadas pueden aparecer los efectos propios de la administración sistémica de corticosteroides, como hipercorticismismo y supresión adrenal.

### 10.2. Tratamiento

El tratamiento es sintomático y de soporte, con vigilancia permanente de la función cardíaca. En casos especiales, podría considerarse el uso con precaución de un bloqueante beta cardioselectivo, teniendo en cuenta que el mismo puede provocar broncoespasmo.

## 11. TEXTOS DE EMPAQUES Y ETIQUETAS

**Vía de administración:** Inhalatoria oral.

**Indicación y Posología:** A juicio del facultativo.

**Advertencias:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita, ni suspenda o interrumpa el tratamiento sin el consentimiento del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

### **Contraindicaciones:**

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 4 años.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

**NOTA:** Para las presentaciones *Suspensión para inhalación oral* en envases presurizados se debe incluir en ADVERTENCIAS la frase "AGITE ANTES DE USAR" (en mayúsculas).



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

