



Asociación a dosis fijas de un glucocorticoide inhalado (propionato de fluticasona), con una acción antiinflamatoria local potente, unido a broncodilatador de acción prolongada (formoterol fumarato dihidrato), usado en el tratamiento de fondo del asma.

USO CLÍNICO

- Tratamiento de fondo del asma en mayores de 12 años, cuando la administración de una combinación de un corticoide y un agonista broncodilatador de acción prolongada sea apropiada (asma no controlada con dosis bajas o medias de glucocorticoides inhalados) (**A**).
- La experiencia en niños menores de 12 años es limitada. Existen dos ensayos clínicos que avalan la eficacia y seguridad del uso de fluticasona-formoterol en niños de 4-12 años, en comparación con fluticasona-sameterol. Un metaanálisis revisa dichos artículos y llega a conclusiones contradictorias (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis de un paciente debe ajustarse a la dosis mínima con la que se mantenga un control eficaz de los síntomas.

- **Fluticasona-formoterol 125 µg/5 µg** (equivalente a dosis emitida aproximada de 115 µg/4,5 µg), suspensión para inhalación en envase a presión mediante dispositivo MDI o sistema K-haler: 2 inhalaciones cada 12 horas, normalmente administradas por la mañana y por la noche.
- **Fluticasona-formoterol 50 µg/5 µg** (equivalente a dosis emitida aproximada de 46 µg/4,5 µg), suspensión para inhalación en envase a presión mediante dispositivo MDI o sistema K-haler: 2 inhalaciones cada 12 horas, normalmente administradas por la mañana y por la noche.

Fluticasona-formoterol 250 µg/10 µg por inhalación no debe administrarse a adolescentes.

Vía de administración: inhalatoria.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la fluticasona, al formoterol o alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

- El tratamiento no debe suspenderse repentinamente.
- Precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar, tuberculosis inactiva o en pacientes con infecciones de las vías aéreas ya sean fúngicas, virales o de otro tipo.
- Precaución en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, trastornos cardiovasculares graves y pacientes que presenten prolongación del intervalo QTc.
- En pacientes diabéticos, realizar controles de glucosa adicionales al inicio del tratamiento.

- Riesgo potencial de hipopotasemia, exacerbado con el uso concomitante de medicamentos que puedan producir hipopotasemia y en crisis asmáticas graves como consecuencia de la hipoxia.
- Pueden aparecer efectos sistémicos con la administración por vía inhalatoria de dosis elevadas de corticoesteroide durante largos periodos: ajustar la dosis administrada a la dosis mínima con la cual se mantenga un control eficaz. Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños y la función corticosuprarrenal.
- Insuficiencia renal: precaución (falta de datos).
- Insuficiencia hepática: precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

EFECTOS SECUNDARIOS

Consultar ficha técnica para una información más detallada. Se describen los siguientes efectos adversos, todos ellos poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$) o de frecuencia desconocida.

- Candidiasis oral e infecciones fúngicas orales. Para reducir su aparición debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.
- Edema periférico. Astenia.
- Sueños anormales. Agitación. Hiperactividad psicomotora, ansiedad, depresión, agresividad, cambios en el comportamiento.
- Temblor. Mareo. Disgeusia. Trastornos del oído y del laberinto. Vértigo. Espasmos musculares.
- Extrasístoles ventriculares. Angina de pecho. Taquicardia. Hipertensión.
- Exacerbación del asma. Disfonía. Irritación de la garganta. Disnea. Tos.
- Sequedad bucal. Diarrea. Dispepsia.
- *Rash*. Prurito.

No hay datos disponibles de ensayos clínicos acerca de la sobredosis. Una sobredosis de formoterol probablemente provocaría un aumento de los efectos típicos de los agonistas β_2 (angina, hipertensión, palpitations, taquicardia, arritmia, cefalea, temblor, nerviosismo, calambres musculares, sequedad de boca, insomnio, acidosis metabólica, hipopotasemia...). La sobredosis aguda con fluticasona propionato habitualmente no constituye un problema clínico. En el manejo de la sobredosis crónica puede ser necesario el uso de corticosteroides orales o sistémicos en situaciones de estrés.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Se debe evitar la administración conjunta con inhibidores potentes del CYP3A4.
- Precaución en la administración conjunta con diuréticos no ahorradores de potasio, los derivados de xantina y los glucocorticoides por riesgo de hipopotasemia.
- La L-dopa, la L-tiroxina, la oxitocina y el alcohol pueden reducir la tolerancia cardiaca hacia los simpaticomiméticos β_2 .
- El tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa puede precipitar reacciones hipertensivas.
- Existe un elevado riesgo de arritmias en pacientes que reciben anestesia concomitante con hidrocarburos halogenados. La hipopotasemia puede aumentar el riesgo de arritmias en pacientes que son tratados con glucósidos digitálicos.

- Precaución en pacientes en tratamiento con fármacos que prolongan el intervalo QTc.
- Precaución con la administración de fármacos adrenérgicos adicionales por cualquier vía.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: los excipientes pueden variar en función de la especialidad farmacéutica. Consultar ficha técnica.

Conservación: pueden variar en función de la especialidad farmacéutica. Consultar ficha técnica.

Estabilidad: pueden variar en función de la especialidad farmacéutica. Consultar ficha técnica.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 16/07/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/78536/FichaTecnica_78536.html
- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 16/07/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/78538/Prospecto_78538.html
- Emeryk A, Klink R, McIver T, Dalvi P. A 12-week open-label, randomized, controlled trial and 24-week extension to assess the efficacy and safety of fluticasone propionate/formoterol in children with asthma. *Ther Adv Respir Dis*. 2016 Aug;10(4):324-37.
- Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2019 update) [consultado el 16/07/2020]. Disponible en: <https://www.ginasthma.org>
- Grupo de Respiratorio de Atención Primaria, Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Sociedad Española de Neumología Pediátrica, y Associació Asmatològica Catalana. Guía Española para el manejo del Asma (GEMA) [consultado el 16/07/2020]. Disponible en: www.gemasma.com
- Guan R, Liu Y, Ren D, Li J, Xu T, Hu H. The efficacy and safety of fluticasone propionate/formoterol compared with fluticasone propionate/salmeterol in treating pediatric asthma: a systematic review and meta-analysis. *J Int Med Res*. 2019;48(3):300060519889442.
- Płoszczuk A, Bosheva M, Spooner K, McIver T, Dissanayake S. Efficacy and safety of fluticasone propionate/formoterol fumarate in pediatric asthma patients: a randomized controlled trial. *Ther Adv Respir Dis*. 2018. Jan-Dec;12:1753466618777924.

Fecha de actualización: julio de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para

cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).