CM Comité de Medicamentos

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

USO CLÍNICO

Tratamiento de fondo del asma bronquial cuando la administración de una combinación de un corticoide y un agonista broncodilatador de acción prolongada sea apropiada:

- Niños >4 años con asma no controlada con dosis bajas a medias de glucocorticoides inhalados (**A**).
- Niños <4 años con asma no controlada con dosis altas de glucocorticoides inhalados junto con un antileucotrieno (**E:** *off-label*).

No está indicado para el tratamiento de la crisis de asma (**E:** *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños de 4-12 años: la dosis puede aumentarse si el asma no se controla adecuadamente. Mantener la dosis mínima que mantenga el control del asma.

- Aerosol (suspensión para inhalación en envase a presión, administrar con cámara espaciadora). Dosis inicial: salmeterol 25 µg/fluticasona 50 µg, 2 inhalaciones cada 12 horas.
- Polvo para inhalación. Dosis inicial: salmeterol 50 µg/fluticasona 100 µg: 1 inhalación cada 12 horas

La dosis máxima permitida en niños es 100 microgramos de propionato de fluticasona dos veces al día.

Niños >12 años. Dosificación igual que adultos. La dosis puede aumentarse si el paciente no se controla adecuadamente. Mantener la dosis mínima que mantenga el control del asma.

Si previamente no están recibiendo corticoides inhalados:

- Aerosol (salmeterol/fluticasona): 25/50 µg, 25/125 o 25/250 µg, 2 inhalaciones cada 12 horas.
- Polvo para inhalación (salmeterol/fluticasona): 50/100 µg: 1 inhalación cada 12 horas.

Si previamente están recibiendo corticoides inhalados. La dosis de inicio dependerá de la dosis de corticoides inhalados que están recibiendo.

- Aerosol (salmeterol/fluticasona): desde 2 inhalaciones cada 12 horas de 25/50 µg hasta un máximo de 2 inhalaciones cada 12 horas de 25/250 µg.

- Polvo para inhalación (salmeterol/fluticasona): desde 1 inhalación cada 12 horas de 50/100 µg, hasta un máximo de 1 inhalación cada 12 horas de 50/500 µg.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- Las soluciones para inhalación en envase a presión contienen lactosa, precaución en pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp, o pacientes con malaabsorción de glucosa o galactosa.
- Precaución en pacientes con patologías cardiovasculares previas.
- Tirotoxicosis.
- En pacientes diabéticos, realizar controles de glucosa adicionales al inicio del tratamiento.
- En crisis asmáticas graves, el riesgo asociado de hipokalemia puede estar aumentado por la hipoxia: monitorizar niveles de potasio.
- Pueden aparecer efectos sistémicos con la administración por vía inhalatoria de dosis elevadas durante largos periodos: ajustar la dosis del corticosteroide administrado por vía inhalatoria 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.
- El tratamiento no debe suspenderse repentinamente.
- Especial cuidado en pacientes con tuberculosis activa o larvada, pacientes con infecciones víricas, bacterianas y fúngicas del ojo, de la boca o de las vías respiratoria.
- Insuficiencia renal: no precisa ajuste de dosis.
- Insuficiencia hepática: precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

EFECTOS SECUNDARIOS

Consultar la ficha técnica para una información más detallada.

- Cefalea, temblor, palpitaciones y calambres musculares. Tienden a ser transitorias y a disminuir con el tratamiento regular.
- Candidiasis orofaríngea y disfonía. Para reducir su aparición debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.

La inhalación de forma aguda de dosis de propionato de fluticasona superiores a las recomendadas puede producir una supresión temporal de la función corticosuprarrenal. En esta situación, no es necesario tomar ninguna medida urgente. Si se continúa con una posología más alta que la recomendada durante periodos prolongados, puede producirse cierto grado de supresión corticosuprarrenal. Puede ser necesario realizar un seguimiento de la reserva corticosuprarrenal.

La sobredosis con salmeterol inhalado puede producir mareos, aumento de la presión sistólica, temblor, cefalea y taquicardia. El tratamiento es un β-bloqueante cardioselectivo. Asimismo, se debe considerar la reposición de potasio.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Se debe evitar la administración concomitante con fármacos betabloqueantes e inhibidores potentes del CYP3A4. También se deben evitar aldesleukina, vacuna bacilo de Calmette-Guérin (BCG), cobicistat e isoniazida.

Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con diuréticos, esteroides o xantinas. En esta situación se recomienda vigilar los niveles de potasio.

También debe monitorizarse el tratamiento si se administran anfotericina B, antidiabéticos, dasatinib, deferasirox, denosumab, ivacaftor y ondansetron.

Considerar la modificación del tratamiento con la administración concomitante con hialuronidasa.

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.

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 en diciembre de 2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima
- Global initiative for asthma (GINA) 2010. Disponible en: www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_PG_Spanish_2010_1.pdf
- Guía Española para el manejo del Asma (GEMA). 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 Asmatológica Catalana [consultado el 10/05/2013]. Disponible en: www.gemasma.com
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre 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).