



Asociación a dosis fijas de un glucocorticoide inhalado (fuorato de fluticasona), con una acción antiinflamatoria local potente, unido a un broncodilatador de acción prolongada (trifenatato de vilanterol).

USO CLÍNICO

Tratamiento regular del asma bronquial en adolescentes de 12 años y mayores cuando la administración de una combinación de un corticoide y un agonista broncodilatador de acción prolongada por vía inhalatoria sea apropiada.

- Niños 6-12 años con asma no controlada con dosis altas de glucocorticoides inhalados junto con un broncodilatador de acción prolongada cuando se considere que la administración 1 vez al día podría mejorar la adherencia al tratamiento y el control del asma (**E: off-label**).
- Niños >12 años con asma no controlada con dosis medias o altas de glucocorticoides inhalados (**A**).

En niños <12 años no se ha evaluado la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

No está indicado para el tratamiento de la crisis de asma.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños >12 años:

- Dosis inicial de fluticasona-vilanterol 92/22 µg es 1 inhalación cada 24 horas, a la misma hora del día.
- Si el control del asma es insuficiente puede incrementarse la dosis a fluticasona-vilanterol 184/22 µg, 1 inhalación cada 24 horas, a la misma hora del día. La dosis puede aumentarse si el paciente no se controla adecuadamente. Mantener la dosis mínima que mantenga el control del asma.

Debe tenerse en cuenta que la dosis de fluticasona-vilanterol 92/22 µg, 1 inhalación cada 24 horas, equivale aproximadamente a la administración de fluticasona/salmeterol 50/250 µg, 1 inhalación cada 12 horas, lo que corresponde a una dosis media de corticoides inhalados en adolescentes >12 años y una dosis alta de corticoides inhalados en niños <12 años, según la Global Initiative for Asthma (GINA).

Vía de administración: inhalatoria.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la fluticasona, al vilanterol o alguno de los excipientes

PRECAUCIONES

- La combinación fluticasona-vilanterol no debe usarse para el tratamiento de los síntomas agudos de asma.
- Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave o anomalías del ritmo cardiaco, tirotoxicosis, hipopotasemia no corregida o pacientes con predisposición a niveles bajos de potasio sérico.
- En pacientes con diabetes tipo I se han descrito aumento de los niveles de glucemia en sangre.
- 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 adecuado del asma. Se recomienda controlar de forma regular la altura de los niños y la función corticosuprarrenal.
- Usar con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o infecciones crónicas o no tratadas.
- Insuficiencia renal: no precisa ajuste de dosis.
- Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática se ha descrito un aumento de la exposición sistémica a fuorato de fluticasona. En insuficiencia hepática grave se recomienda el uso de la presentación 92/22 µg.

EFECTOS SECUNDARIOS

Consultar la ficha técnica para una información más detallada.

- Los efectos secundarios más frecuentes son cefalea (5-8%) y nasofaringitis (6-10%).
- Otros efectos secundarios frecuentes: candidiasis orofaríngea (2-5%) y disfonía (2%). Para reducir su aparición, debe recomendarse a los pacientes que se enjuaguen la boca adecuadamente después de cada administración del fármaco.
- Se ha notificado un aumento de la incidencia de neumonía en pacientes con asma en tratamiento con la dosis más alta (fluticasona-vilanterol 184/22 µg).
- Se ha notificado un aumento de la incidencia de fracturas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica en tratamiento con fluticasona-vilanterol, pero no en pacientes con asma.
- La incidencia de alteraciones cardiovasculares es poco frecuente (extrasístoles) o rara (palpitaciones, taquicardia)

Sobredosis:

La sobredosis de fluticasona-vilanterol puede producir signos y síntomas debidos a la acción de cada uno de sus componentes por separado, incluidos los observados con una sobredosis de otros agonistas betaadrenérgicos (taquicardia e hipopotasemia, entre otros).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Las interacciones clínicamente significativas se consideran poco probables debido a las bajas concentraciones plasmáticas que se alcanzan tras la inhalación de fluticasona-vilanterol.
- Se debe evitar la administración concomitante con fármacos betabloqueantes, ya que pueden disminuir o antagonizar el efecto agonista betaadrenérgico.
- La administración conjunta con fármacos inhibidores potentes del CYP34A (como ketoconazol,

ritonavir, cobicistat) puede aumentar la exposición sistémica a fluticasona y vilanterol. Evitar su uso concomitante.

- Se debe evitar la administración concomitante de simpaticomiméticos, ya que pueden potenciar el efecto de fluticasona-vilanterol.
- Fluticasona-vilanterol puede incrementar la hipopotasemia si se administra junto con fármacos que tengan este efecto (anfotericina B).

DATOS FARMACÉUTICOS

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

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

Periodo de validez: los excipientes 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/publico/home.html>
- Fluticasone and vilanterol. UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet] [consultado el 16/07/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- 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

Fecha de actualización: agosto 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).