

Prospecto: información para el usuario

Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación (sulfato de terbutalina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación
3. Cómo usar Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación y para qué se utiliza

Terbasmin Turbuhaler contiene el fármaco terbutalina. La terbutalina pertenece a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores y actúa ensanchando las vías respiratorias y facilitando la respiración. Está indicado en el asma bronquial, bronquitis crónica, enfisema y otras afecciones respiratorias que cursan con broncoconstricción (contracción de los bronquios). Cuando se inspira a través de la boquilla del inhalador, el medicamento alcanza los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación

No use Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación:

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

- Si ha experimentado previamente alguna reacción inusual ante otros medicamentos, informe a su médico.
- En ciertos casos Terbasmin Turbuhaler debe administrarse con especial precaución. Deberá comunicar siempre a su médico otras afecciones que pudiera tener, especialmente si tiene antecedentes de enfermedad del corazón, ritmo cardíaco irregular, angina de pecho, diabetes o una alteración del funcionamiento del tiroides (hipertiroidismo).
- Este medicamento le ha sido recetado a usted para el tratamiento de la enfermedad que padece. No lo use para otra afección a no ser que su médico se lo indique. No se lo dé a otra persona.

- Existe un pequeño riesgo de acumulación de parte del medicamento en la boquilla hacia el final de la vida del inhalador, por lo que es aconsejable que, **siempre que sea posible**, se enjuague la boca después de cada inhalación

Uso de Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de Terbasmin Turbuhaler si se emplean conjuntamente, por ejemplo:

- Ciertos medicamentos denominados beta-bloqueantes, utilizados para disminuir la presión arterial, en afecciones cardíacas o algunos colirios.
- El empleo conjunto de Terbasmin Turbuhaler y algunos medicamentos puede producir efectos sobre el balance salino (disminución de niveles de potasio) en sangre. Este efecto carece habitualmente de importancia, pero en determinados casos puede influir sobre el ritmo cardíaco.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico antes de usar este medicamento si está embarazada, tiene intención de estarlo o se encuentra en período de lactancia. Deberá tener siempre especial precaución con el uso de medicamentos durante el embarazo o la lactancia. No se han observado efectos perjudiciales en mujeres embarazadas o en período de lactancia tratadas con este medicamento. No obstante, avise lo antes posible a su médico en caso de quedar embarazada durante el tratamiento con Terbasmin Turbuhaler.

Uso en deportistas:

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

Terbasmin Turbuhaler no afecta la capacidad de conducir y de manejar maquinaria.

Terbasmin Turbuhaler contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento. La cantidad de lactosa de este medicamento normalmente no causa problemas en las personas con intolerancia a la lactosa.

La lactosa puede contener pequeñas cantidades de proteínas residuales de la leche. Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a las proteínas de la leche de vaca.

3. Cómo usar Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde usar su medicamento.

Forma de uso y vía de administración:

Este medicamento se administra por vía inhalatoria.

Terbasmin Turbuhaler debe utilizarse preferiblemente cuando lo necesite, mejor que de forma regular.

Antes de iniciar el uso de Terbasmin Turbuhaler por primera vez, es importante que usted lea la información incluida en el apartado “Cómo utilizar Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación” y siga las instrucciones cuidadosamente.

Los niños pueden no utilizar adecuadamente el sistema dosificador. Por ello, es importante asegurarse de que el niño pueda seguir correctamente las instrucciones de uso.

Contacte con su médico lo antes posible si necesita utilizar Terbasmin Turbuhaler con más frecuencia de lo normal para aliviar sus problemas de respiración. Puede necesitar una medicación adicional para el control de su enfermedad. **No aumente la dosis de Terbasmin Turbuhaler sin consultar primero con su médico.**

Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento:

La dosis de Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos debe ser individualizada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Terbasmin Turbuhaler. No se administre más dosis de las que su médico le ha indicado.

Las dosis de Terbasmin Turbuhaler recomendadas son las siguientes:

Dosis habitual para adultos y niños mayores de 12 años: 1 inhalación (500 microgramos) según se requiera. En caso necesario, puede aumentarse la dosis hasta 3 inhalaciones (1500 microgramos) en una sola toma. La dosis total no debe exceder las 12 inhalaciones (6000 microgramos) en 24 h.

Dosis habitual para niños de 3 a 12 años: 1 inhalación (500 microgramos) según se requiera. En caso necesario, puede aumentarse la dosis hasta 2 inhalaciones (1000 microgramos) en una sola toma. La dosis total no debe exceder de 8 inhalaciones (4000 microgramos) en 24 h.

El efecto de Terbasmin Turbuhaler se percibe habitualmente dentro de los 5 minutos posteriores a la inhalación y su duración es de hasta 6 horas. El tratamiento con Terbasmin Turbuhaler es efectivo incluso en un ataque agudo de asma.

Si usa más Terbasmin Turbuhaler del que debe

Emplee únicamente el número de inhalaciones que su médico le ha prescrito, ya que el uso de más inhalaciones aumentará el riesgo de efectos adversos sin mejorar la eficacia.

Los síntomas y signos más comunes que pueden producirse tras una sobredosis son:

- Náuseas
- Dolor de cabeza
- Ritmo cardíaco rápido o irregular
- Calambres musculares
- Nerviosismo, inquietud, temblores
- Mareo o somnolencia no habitual

Contacte con su médico en caso de que alguno de estos síntomas le preocupe.

Si ha usado más Terbasmin Turbuhaler de lo que debe, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada. Es recomendable llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Terbasmin Turbuhaler debe utilizarse preferiblemente cuando usted lo necesite, mejor que de forma regular.

No obstante, si su médico le ha prescrito un tratamiento regular, y usted olvida usar alguna de las dosis, realice las inhalaciones recomendadas tan pronto como se acuerde. En el caso de que esté cercano el momento de inhalar la próxima dosis, es preferible que espere a ese momento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Habitualmente no se producen efectos adversos durante el uso de Terbasmin Turbuhaler. En caso de que se produzcan, son de carácter leve y desaparecen por sí solos al cabo de una o dos semanas de tratamiento. No obstante, comunique a su médico los siguientes efectos adversos que le resulten molestos o que no desaparezcan.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Temblores
- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Ritmo cardíaco acelerado
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Calambres musculares

Frecuencia desconocida*:

- Ritmo cardíaco irregular
- Náuseas (sensación de malestar)
- Agitación, inquietud, o dificultad para dormir
- Reacciones alérgicas como picor y erupción
- Broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca “pitos”)**

* Los efectos secundarios observados son de informes post-comercialización, por ello la frecuencia es desconocida.

** Los medicamentos en inhalación pueden causar broncoespasmo.

Aunque no se sabe exactamente con que frecuencia ocurre, algunas personas pueden presentar ocasionalmente dolor de pecho (debido a problemas de corazón como angina). En caso de tener estos síntomas mientras esté usando Terbasmin Turbuhaler, comuníquese a su médico, pero no deje de usarlo a menos que su médico se lo indique.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Ponga siempre la tapa tras emplear Terbasmin Turbuhaler.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del inhalador después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Terbasmin Turbuhaler 500 microgramos/inhalación polvo para inhalación

Cada dosis (inhalación) contiene:

- Principio activo: 500 microgramos de sulfato de terbutalina.
- El excipiente es lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Terbasmin Turbuhaler se presenta en forma de polvo para inhalación. El polvo contiene únicamente terbutalina.

500 microgramos/dosis: Cada inhalador contiene 120 dosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

El titular es:

AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A.
Parque Norte. Edificio Álamo
C/ Serrano Galvache 56, 28033 Madrid
España

El responsable de la fabricación es:

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Suecia

Ó

AstraZeneca Dunkerque Production
224, Avenue de la Dordogne BP 41
59944 Dunkerque (Francia)

Instrucciones

Cómo preparar su nuevo inhalador de TerbasminTurbuhaler

Antes de utilizar su **nuevo** inhalador de Terbasmin Turbuhaler **por primera vez**, debe preparar el inhalador para su uso como se indica a continuación:

- Desenrosque y levante la tapa. Usted podría escuchar un sonido de traqueteo.
- Mantenga su Terbasmin Turbuhaler en posición vertical con la rosca azul en la parte inferior.
- Gire la rosca azul hasta el tope en una dirección. Luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección (no importa en qué dirección gire primero).
- Usted debe oír un **click**.
- Repita este procedimiento otra vez, girando la rosca azul en ambas direcciones.
- Su inhalador de Terbasmin Turbuhaler está ahora listo para ser utilizado.

Cómo realizar una inhalación

Cada vez que necesite realizar una inhalación, siga las instrucciones que se indican a continuación:



- 1.- Desenrosque y levante la tapa blanca. Usted podría escuchar un sonido de traqueteo.
- 2.- Sostenga el inhalador en posición vertical con la rosca de color azul en la parte inferior.
- 3.- No sostenga la boquilla mientras carga el Turbuhaler. Para cargar el Turbuhaler con una dosis, gire la rosca de color azul hasta el tope en una dirección y luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección (no importa en qué dirección primero). Deberá oír un **“click”** característico. En este momento el Turbuhaler está cargado y listo para ser utilizado. Cargue el Turbuhaler sólo cuando necesite utilizarlo.



- 4.- Sostenga el inhalador sin acercarlo a la boca. Expulse el aire suavemente (tanto como pueda pero sin que le resulte incómodo). No lo expulse a través del Turbuhaler.
- 5.- Sitúe la boquilla suavemente entre los dientes, cierre los labios e inspire por la boca tan enérgica y profundamente como pueda. No muerda ni presione la boquilla con los dientes.



- 6.- Retire el inhalador de la boca y después expulse el aire suavemente. La cantidad de fármaco liberada es muy pequeña, lo que significa que puede que no note su sabor tras la inhalación. Sin embargo, si ha seguido las instrucciones de empleo puede tener la seguridad de haber inhalado la dosis, y de que el fármaco ha llegado a sus pulmones.
- 7.- Si tiene que realizar una segunda inhalación, repita los pasos 2 a 6.
- 8.- Vuelva a colocar la tapa firmemente tras su utilización.
- 9.- Enjuague su boca con agua cada vez que inhale su dosis, si es posible, con el fin de eliminar cualquier medicamento que permanezca en su boca.

Como con todos los inhaladores, los cuidadores se deben asegurar de que los niños a los que se les ha prescrito Terbasmin Turbuhaler realicen correctamente la técnica de inhalación, tal y como se ha descrito más arriba.

No trate de separar ni de girar la boquilla; está fijada al Turbuhaler y no debe separarse. La boquilla se puede girar, pero no la gire innecesariamente. No utilice el Turbuhaler si está dañado o si la boquilla se ha desprendido del Turbuhaler.

Limpieza del Turbuhaler

Limpie la parte externa de la boquilla 1 vez a la semana con un paño seco; no utilice ni agua ni líquidos.

Cuándo empezar un nuevo Turbuhaler

El indicador de dosis muestra cuántas dosis quedan en el Turbuhaler, empezando en 120 dosis cuando está lleno.



El indicador de dosis está marcado en intervalos de 10 dosis, por lo que no se muestran todas las dosis. Cuando vea por primera vez una marca roja en el extremo de la ventana indicadora, quedan aproximadamente 20 dosis. Durante las últimas 10 dosis el fondo del indicador de dosis es de color rojo. Cuando el “0” en el fondo de la ventana indicadora de color rojo alcanza el centro de esta, deberá empezar un nuevo Turbuhaler.



Nota:

- La rosca puede seguir girándose y haciendo “**click**” aunque el Turbuhaler esté vacío.
- El sonido que se aprecia al agitar el inhalador es producido por un agente desecante y no por el fármaco, por lo que no indica la cantidad de fármaco que queda en el Turbuhaler.
- Si carga su inhalador de Terbasmin Turbuhaler más de una vez por error antes de tomar su dosis, usted solamente inhalará una dosis. Sin embargo, el indicador de dosis registrará todas las dosis cargadas.

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>