

Broncoral Aerolizer 12 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura) Formoterol Fumarato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar BRONCORAL

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1 Que es Broncoral y para qué se utiliza
- 2 Antes de tomar Broncoral
- 3 Como tomar Broncoral
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Broncoral
- 6 Información adicional

1. Qué es Broncoral y para qué se utiliza

Broncoral es un broncodilatador. Está indicado en el asma moderado a grave, administrado junto con medicamentos anti-inflamatorios como los corticoides, para prevenir síntomas como la dificultad al respirar que se asocia a esta enfermedad, incluida la prevención de síntomas provocados por el ejercicio. También está indicado para el alivio de síntomas de obstrucción bronquial en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). El efecto de una dosis dura hasta 12 horas.

2. Antes de tomar Broncoral

Siga detenidamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico, incluso si son diferentes de las contenidas en este prospecto.

No tome Broncoral:

- **Si es hipersensible** (alérgico) a formoterol o a cualquiera de los demás componentes de Broncoral.

Tenga especial cuidado con Broncoral:

- Si sufre de alguna enfermedad cardiaca;
- Si sufre de hipertiroidismo;
- Si es diabético.

Si sufre alguna de las afecciones anteriores, **informe a su médico antes de tomar** Broncoral.

Si estima que la acción de Broncoral es demasiado fuerte o débil o si cree que su capacidad respiratoria empeora mientras está tomando Broncoral, **informe a su médico inmediatamente**.

Comente con su médico acerca de los riesgos y beneficios de tratar su asma con Broncoral.

Si sufre de asma, deberá tomar siempre Broncoral junto con un medicamento para el asma que actúe contra la inflamación (tal como corticosteroides inhalados).

Mientras tome Broncoral, no use otros medicamentos que contengan fármacos con efecto similar (agonistas beta₂ de larga duración), tales como salmeterol.

No use Broncoral:

- si está bien controlado con otro medicamento para tratar el asma, como es una dosis baja o media de un corticosteroide inhalado,
- si solo necesita, de vez en cuando, un medicamento agonista beta₂ de corta duración.

En algunos ensayos clínicos con Broncoral, se han observado ataques de asma graves (ver epígrafe 4 “Posibles efectos adversos”).

No inicie el tratamiento con Broncoral o incremente la dosis recomendada por su médico mientras esté sufriendo un ataque de asma.

Si tiene asma, no use Broncoral para aliviar los sibilantes repentinos. Lleve siempre consigo un medicamento agonista beta₂ de corta duración (un inhalador de rescate como salbutamol), para tratar los síntomas del asma repentinos.

El tratamiento con Broncoral puede conducir a un nivel de potasio en la sangre demasiado bajo. Esto puede hacer que sea más susceptible a un ritmo anormal del corazón. Por lo tanto, su médico puede controlar su nivel de potasio en sangre, especialmente si usted sufre asma grave.

Si usted ha sido avisado por su médico que posee intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar Broncoral.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es especialmente importante si usted está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Inhibidores de la Monoaminoxidasa (inhibidores de la MAO) o antidepresivos tricíclicos, que son medicamentos que se utilizan para tratar la depresión y los trastornos del humor.
- Agentes simpaticomiméticos, que son medicamentos semejantes a la adrenalina y se utilizan para tratar el asma y la congestión nasal.
- Antihistamínicos, que son medicamentos antialérgicos habituales utilizados para prevenir o tratar los síntomas principales de una respuesta alérgica.
- Esteroides, que se utilizan a menudo para tratar el asma y otras enfermedades antiinflamatorias.
- Diuréticos, que se utilizan para tratar el edema (retención de agua), insuficiencia cardíaca y presión sanguínea elevada.
- Betabloqueantes, que son el tipo de medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea elevada, insuficiencia cardíaca, angina, ansiedad, ritmo cardíaco anormal. Ciertos colirios utilizados para tratar el glaucoma, pueden contener betabloqueantes.
- Quinidina, disopiramida, y procainamida, que son medicamentos utilizados para tratar el ritmo cardíaco anormal.
- Derivados de la fenotiazina, que son un grupo de medicamentos utilizados para controlar trastornos mentales como son la esquizofrenia, manía, estados sicóticos y ansiedad.
- Digital, medicamento utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca y el ritmo cardíaco anormal.
- Derivados de la Xantina, que son una clase de fármacos que se utilizan para tratar el asma y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas.

Es posible que el médico tenga que cambiar o incluso interrumpir la dosis de uno de los medicamentos.

Puede que el médico le haya prescrito a usted otros medicamentos que debe tomar regularmente para tratar su enfermedad respiratoria. Es importante que continúe tomándolos de forma habitual y que **NO INTERRUMPA** o reduzca la dosis, incluso si empieza a sentirse mucho mejor.

Pacientes de edad avanzada

Broncoral puede ser utilizado en pacientes ancianos.

Niños

Broncoral es adecuado para niños mayores de 5 años. Los niños sólo deberán usar Broncoral si son capaces de manipularlo correctamente (ver epígrafe "Como usar Broncoral cápsulas con su inhalador"). Únicamente deberán usar el inhalador con la ayuda de un adulto.

Embarazo

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

Informe a su médico si está embarazada o tiene la intención de estarlo.

No debe utilizar Broncoral durante el embarazo a no ser que se lo indique su médico. El o ella le informarán del riesgo potencial de tomar Broncoral durante el embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Las madres que estén tomando Broncoral no deberán dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

En algunos pacientes, Broncoral puede ocasionar mareos. Si se siente mareado, no conduzca, ni utilice máquinas, ni realice cualquier otra actividad que requiera su atención.

3. Cómo tomar Broncoral

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. Recuerde usar su medicamento.

Cuanto tomar

Su médico le indicará la cantidad y frecuencia de uso de Broncoral de acuerdo con sus necesidades.

Para el tratamiento del asma la posología habitual en **adultos** es de 1 cápsula dos veces al día. En casos más graves pueden administrarse 2 cápsulas dos veces al día. La dosis diaria máxima recomendada para adultos es de 4 cápsulas. Además de esta dosis habitual, podrá necesitar ocasionalmente para aliviar los síntomas habituales, 1 ó 2 cápsulas diarias adicionales. Si necesitara tomar estas dosis adicionales más de dos veces por semana, consulte con el médico ya que puede ser indicativo de un empeoramiento de la enfermedad. Lleve siempre consigo un medicamento agonista beta₂ de corta duración (un inhalador de rescate como salbutamol), para tratar los síntomas del asma repentinos.

La posología recomendada en **niños** que tienen más de 5 años de edad es de 1 cápsula dos veces al día. La dosis diaria máxima recomendada para niños es de 2 cápsulas.

En el caso de prevención de ataques de asma provocados por el ejercicio o el aire frío o cualquier otra cosa a la que usted tiene alergia, use 1 cápsula como mínimo 15 minutos antes del ejercicio o la exposición. Ésta es la dosis recomendada para adultos y niños de más de 5 años de edad. En algunos casos, si usted es un adulto, el médico podría aconsejarle a usted que tome 2 cápsulas con el fin de prevenir los sibilantes y el broncoespasmo.

En el caso de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la dosis de mantenimiento habitual en adultos es de 1 cápsula dos veces al día que debe ser administrada con el inhalador tal y como se describe a continuación. En casos más graves pueden administrarse 2 cápsulas dos veces al día.

Como usar Broncoral cápsulas con su inhalador

Siga las instrucciones que se indican a continuación para aprender a como usar Broncoral cápsulas con el inhalador Aerolizer.

Use Broncoral cápsulas **únicamente con el inhalador** que se proporciona en el envase. Este Aerolizer se ha desarrollado especialmente para utilizar con Broncoral cápsulas.

Retirar la cápsula del blister justo antes de usar. Asegúrese de que sus dedos están completamente secos para que la cápsula no se humedezca.

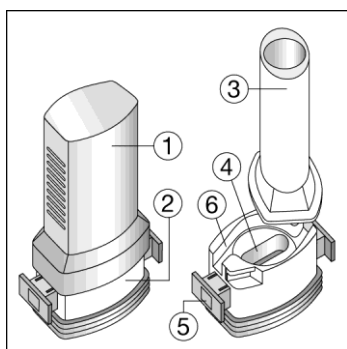
No trague la cápsula. El polvo en la cápsula es únicamente para inhalación.

El Aerolizer consta de las siguientes partes:

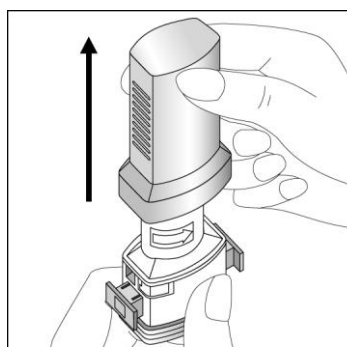
1. Un capuchón azul que protege la boquilla de la base
2. Una base que permite la liberación adecuada de medicamento de la cápsula

La base consta de:

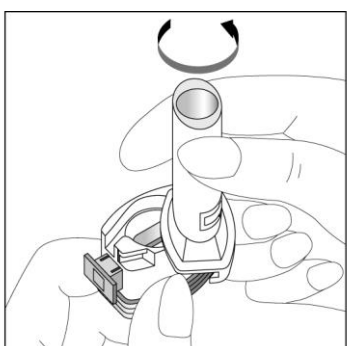
3. Una boquilla
4. Un compartimiento para la cápsula
5. Un botón azul con piezas proyectoras laterales y púas en cada lado
6. Un canal para la entrada de aire.



Instrucciones para la correcta utilización

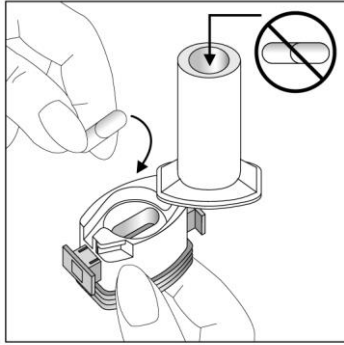


1. Retire el capuchón protector.



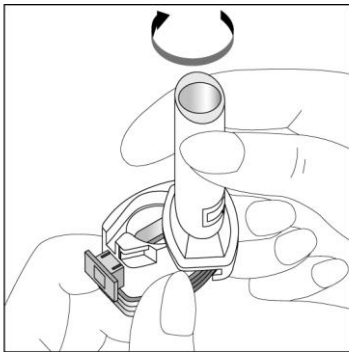
2. Abra el compartimiento para la cápsula.

Sostenga firmemente la base del inhalador y gire la boquilla en la dirección de la flecha.

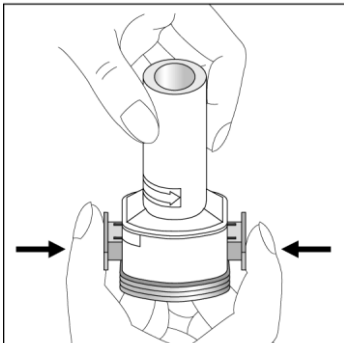


3. Asegúrese de que sus dedos están completamente secos. Retire una cápsula del blister justo antes de usar y colóquela plana en el compartimiento para la cápsula.

IMPORTANTE: ¡No coloque la cápsula en la boquilla!



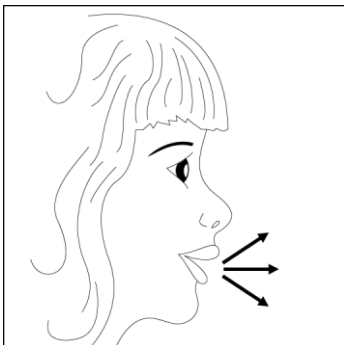
4. Cierre el compartimiento para la cápsula girando la boquilla hasta que oiga un “clic”.



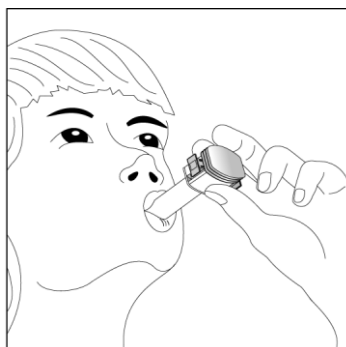
5. Para liberar el polvo de la cápsula:

- Sujete el Aerolizer en posición vertical con la boquilla hacia arriba.
- Agujeree la cápsula presionando juntos ambos botones azules al mismo tiempo. Suelte los botones. Realice esta operación solo una vez.

Nota: la cápsula puede dividirse en pequeños fragmentos de gelatina que pueden introducirse en su boca o garganta. Sin embargo, la gelatina es comestible y por lo tanto, no es perjudicial para la salud.



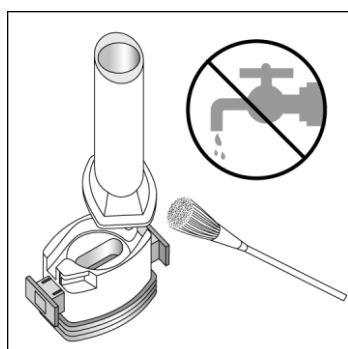
6. Espire completamente.



7. Para inhalar su medicamento profundamente en sus vías respiratorias:
 - Introduzca la boquilla en su boca e incline ligeramente su cabeza hacia atrás.
 - Apriete la boquilla firmemente.
 - Respire de manera rápida y constante con la mayor profundidad posible.

Nota: Deberá oír un ruido conforme la cápsula da vueltas en el espacio por encima del compartimiento para la cápsula. Si usted no oye este ruido, abra el compartimiento para la cápsula y compruebe que ésta está suelta dentro del compartimiento. Repita el paso 7. **NO INTENTE** soltar la cápsula apretando los botones repetidamente.

8. Después de inspirar a través del Aerolizer, retenga lo máximo posible la respiración sin que sienta molestia mientras extrae el Aerolizer de la boca. Seguidamente espire el aire a través de su nariz. Abra el compartimiento para la cápsula para ver si queda polvo en la misma. Si es así, repita los pasos 6 a 8.



9. Después de que usted haya inhalado todo el polvo, abra el compartimiento para la cápsula (ver paso 2). Retire la cápsula vacía y utilice un paño seco o un cepillo blando para eliminar el polvo residual. Nota: **NO UTILICE AGUA** para limpiar el Aerolizer.

10. Cierre la boquilla y vuelva a colocar el capuchón.

Preguntas / Como evitar problemas

1. ¿Cómo puedo evitar romper la cápsula en pequeños fragmentos?

Las cápsulas se pueden romper cuando usted aprieta los botones azules (paso 5) y se pueden introducir pequeños fragmentos en su boca o garganta cuando usted inhala. Podría evitarlo:

- Apretando los botones azules solo una vez.
- Manteniendo las cápsulas en su envase original (blister) antes de usar.
- Conservando las cápsulas a temperatura no superior a 25°C.
- Protegiendo las cápsulas de la humedad.

2. ¿Los fragmentos de las cápsulas son perjudiciales para la salud?

No. La cápsula está fabricada con gelatina comestible que no es perjudicial para la salud. Cualquier fragmento de gelatina que se introduzca en su boca o garganta puede tragarse.

3. ¿Cómo puedo soltar la cápsula si está fijada en el compartimiento para la misma?

Abra el Aerolizer, gírelo hacia abajo y golpee suavemente en el fondo.

4. ¿Qué puedo hacer si los botones azules se quedan enganchados?

Tire con suavidad de los botones azules hacia su posición inicial con la ayuda de las piezas proyectoras laterales.

5. ¿Cómo puedo saber si he tomado realmente la dosis?

- Oirá un ruido cuando inspire a través del Aerolizer.
- Tendrá un gusto dulzón en su boca, debido a la lactosa. Usted puede notar polvo en la parte posterior de su garganta, lo cual es normal.
- La cápsula estará vacía.

6. ¿Cómo puedo retirar el polvo del interior del Aerolizer?

- Utilice un paño seco o un cepillo blando.
- Recuerde que nunca debe lavar el Aerolizer.

Si olvidó tomar Broncoral

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se dé cuenta. Si ya es casi el momento de la siguiente dosis, no use una dosis doble de Broncoral para compensar la dosis olvidada y continúe con su posología habitual.

Si toma más Broncoral del que debiera

Si de manera accidental usted usa bastante más Broncoral del que le recetó su médico, puede sentir náuseas o vómitos, o puede experimentar temblor, dolor de cabeza, latido rápido del corazón o somnolencia. Informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias más próximo. Puede necesitar atención médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

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, Broncoral puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En algunos ensayos clínicos con Broncoral, se han observado ataques de asma graves (incremento grave en la falta de aliento, tos, sibilancias, u opresión en el pecho, que pueden conducir a la hospitalización).

Algunos efectos pueden ser graves:

- **Si experimenta broncoespasmo** con respiración jadeante o tos y dificultad en la respiración.
- **Si presenta reacciones alérgicas**, por ejemplo si usted se siente débil (tiene la presión sanguínea baja), si le aparece una erupción cutánea o experimenta picor o hinchazón de la cara.

Si padece alguno de estos efectos adversos, **informe a su médico inmediatamente**.

Efectos adversos frecuentes

Que afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- Dolor de cabeza
- Temblor
- Palpitaciones

Efectos adversos poco frecuentes:

Que afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes

- Agitación
- Ansiedad
- Nerviosismo
- Trastornos del sueño
- Vértigo
- Latidos rápidos del corazón
- Irritación de garganta
- Calambres musculares
- Dolor muscular

Efectos adversos muy raros:

Que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes

- Náuseas
- Alteración del gusto
- Hinchazón de las manos, tobillos o pies


Si alguno de ellos le afecta gravemente, **informe a su médico tan pronto como sea posible.**

Alguno de estos efectos adversos pueden desaparecer espontáneamente.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, o si sufre alguno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Broncoral

- No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el embalaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Conservar en el embalaje original (envase blister) junto con el inhalador para protegerlo de la humedad.
- Desechar siempre el Aerolizer antiguo y utilizar el nuevo que se proporciona en el envase.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

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. Información adicional

Para solicitar más información respecto a este medicamento, contacte con su médico o farmacéutico.

Composición de Broncoral Aerolizer:

- El principio activo en Broncoral es formoterol fumarato dihidrato.
- El otro componente es lactosa monohidrato (la cual contiene proteínas de la leche).
- Las cápsulas duras están fabricadas con gelatina comestible.

Cada cápsula dura de Broncoral polvo para inhalación contiene 12 microgramos de formoterol fumarato dihidrato y debe utilizarse con el inhalador Aerolizer[®] proporcionado en el envase. Cada envase contiene 60 cápsulas duras.

Titular de la Autorización de Comercialización

Chiesi España, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)

Responsable de la Fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Este prospecto fue aprobado: mayo de 2008

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.es>.

Inhalador CE. El dispositivo para inhalación se halla en conformidad con la Directiva 93/42/CEE.