

Prospecto: información para el usuario

Asmanex Twisthaler 200 microgramos polvo para inhalación

Furoato de mometasona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 Asmanex Twisthaler y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Asmanex Twisthaler
3. Cómo usar Asmanex Twisthaler
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Asmanex Twisthaler
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Asmanex Twisthaler y para qué se utiliza

Asmanex Twisthaler contiene el principio activo furoato de mometasona, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticoesteroides o como se les conoce simplemente, esteroides.

Los corticoesteroides no deben ser confundidos con los “anabolizantes”, esteroides que son utilizados de forma indebida por algunos atletas. Los corticoesteroides se utilizan para prevenir las crisis de asma ya que poseen un efecto antiinflamatorio. Reducen la inflamación e irritación de las paredes de las pequeñas vías aéreas de los pulmones. Esto ayuda a facilitar la respiración.

Asmanex Twisthaler se utiliza regularmente para controlar el asma en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Puede administrarse si no se ha utilizado un corticoesteroide con anterioridad y su asma no está controlada con otros medicamentos. También puede utilizarse para controlar su asma si ha estado tomando un corticoesteroide diferente por vía oral o por vía inhalatoria. Usado regularmente, Asmanex Twisthaler le ayudará a controlar el asma y a prevenir los ataques de asma. Es un “medicamento preventivo”. No lo utilice en un ataque repentino de asma. Debe llevar siempre el broncodilatador (“inhalador aliviador”) que su médico le ha prescrito, solo para el caso de que tenga un ataque de asma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Asmanex Twisthaler

No use Asmanex Twisthaler

- si es alérgico al furoato de mometasona, a cualquier otro corticoesteroide o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Asmanex Twisthaler si:

- padece o ha padecido una tuberculosis.
- tiene una infección del ojo por herpes simple (virus) o cualquier otro tipo de infección.

- presenta hongos (placas blancas en la boca o en la garganta) ya que puede necesitar tratamiento. Su médico puede también indicarle que deje de usar Asmanex Twisthaler durante un tiempo o puede que decida tratarle con un tipo diferente de inhalador. Enjuague su boca con agua o con un enjuague bucal y luego escúpala, después de tomar su dosis; esto le ayudará a prevenir los hongos.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Cosas importantes a recordar cuando se utiliza Asmanex Twisthaler

- Busque ayuda médica inmediatamente si comienza a tener ruidos o tiene dificultad para respirar poco después de utilizar Asmanex. Estos síntomas pueden ser una reacción “alérgica” a este medicamento.
- Debe llevar siempre consigo un inhalador broncodilatador (un inhalador “aliviador”) para aliviar rápidamente los síntomas del ataque de asma (como tos, pitos y estrechamiento de la caja torácica).
- Si tiene un ataque de asma y el ataque no mejora después de usar el inhalador “aliviador” o si su medición del pico de flujo cae (su médico le dirá cuáles son los valores correctos para usted), debe buscar ayuda médica inmediatamente. Dígaselo a su médico, ya que su asma puede estar empeorando y puede necesitar cambiar el medicamento.
- Puede necesitar también tomar un corticoesteroide en comprimidos o jarabe durante un ataque asmático grave, durante otras enfermedades o en períodos de estrés. Es posible que su médico le recete un corticoesteroide en comprimidos o jarabe para llevar encima y que le señale la conveniencia de llevar también una tarjeta de advertencias sobre corticoesteroides, que le guiará sobre cuándo y cómo utilizarlo.
- Si está tomando Asmanex y reduce la dosis que toma, de comprimidos corticoesteroides o jarabe, puede empezar a tener síntomas como picor de ojos, lagrimeo o erupción cutánea, que antes estaban controlados. Su médico le dirá cómo controlar estos síntomas. Durante este tiempo, si empieza a notar dolor articular o muscular, sensación de depresión, cansancio o letargo, debe contárselo a su médico.
- Mientras use corticoesteroides inhalados, evite el contacto con cualquiera que tenga sarampión o varicela. Si entra en contacto con cualquiera que tenga alguna de estas enfermedades coménteselo a su médico. Esto es particularmente importante en niños.
- El tratamiento con medicamentos como Asmanex Twisthaler puede alterar los niveles normales de corticoesteroides en su cuerpo. Un efecto de esto puede ser que los adolescentes que estén siendo tratados durante un largo tiempo pueden crecer más lentamente. Su médico probablemente controlará su altura de vez en cuando.
- Todos los corticoesteroides, especialmente cuando se usan durante un largo tiempo, pueden alterar el funcionamiento de la glándula suprarrenal. Su médico puede hacerle un análisis de sangre para controlar ésto.
- Recuerde llevar consigo este medicamento y cualquier otro que esté tomando si tiene que ir al hospital.
- Su médico puede hacerle pruebas de sus pulmones durante su tratamiento, especialmente si está dejando de tomar corticoesteroides en comprimidos.

Niños y adolescentes

No hay datos disponibles y, por lo tanto, no debe ser usado por niños menores de 12 años de edad.

Uso de Asmanex Twisthaler con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye los medicamentos para tratar una infección por hongos o virus, como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, nelfinavir o cobicistat. Estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de corticoesteroide en su sangre.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Asmanex Twisthaler, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.

Es importante también que comente a su médico antes de empezar a usar Asmanex Twisthaler si está tomando otros corticoesteroides, por vía inyectable, oral o inhalada. Su médico le dirá cómo ajustar la dosis de estos otros corticoesteroides.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Asmanex Twisthaler no afecta a su habilidad para conducir o usar maquinaria.

Asmanex Twisthaler contiene lactosa

Puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

Este medicamento contiene una pequeña cantidad de lactosa (4,64 mg/día en la dosis diaria máxima recomendada). Esta cantidad normalmente no causa problemas en las personas con intolerancia a la lactosa.

3. Cómo usar Asmanex Twisthaler

Asegúrese de que sabe cómo utilizar adecuadamente el inhalador. Evite que el inhalador caiga al suelo ya que se puede estropear. Si tiene algún problema, consulte con su médico o farmacéutico. Asegúrese de que sabe cuándo y cuántas dosis debe inhalar. Su médico debe habérselo dicho y las instrucciones están en el prospecto. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. **No cambie la dosis, salvo que su médico se lo indique así.** En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para adultos (incluidos los de edad superior a 65 años) y adolescentes de más de 12 años de edad, con asma leve a moderada, la dosis inicial recomendada es de 400 microgramos (1 dosis o inhalación) una vez al día por la noche, necesitando Asmanex Twisthaler 400 microgramos polvo para inhalación. Sin embargo, para algunos pacientes la dosis inicial puede ser de 200 microgramos (1 dosis o inhalación) dos veces al día, necesitando Asmanex Twisthaler 200 microgramos polvo para inhalación. Si su asma está controlada, su médico puede reducir la dosis a 200 microgramos (1 dosis o inhalación) una vez al día por la noche. Dependiendo de sus síntomas, su médico puede aumentar o reducir su dosis diaria para mantener su asma bajo control.

Para los pacientes con asma grave que puedan estar tomando otros corticoesteroides, en comprimidos o jarabe, la dosis inicial habitual de Asmanex Twisthaler es de 400 microgramos dos veces al día, que es la dosis recomendada más alta. Transcurrida aproximadamente una semana de tratamiento con Asmanex Twisthaler, es posible que su médico empiece a bajar muy lentamente la dosis del otro corticoide y al final lo interrumpa del todo. Entonces, si su asma está bien controlada, cabe la posibilidad de reducir la dosis de Asmanex Twisthaler.

Instrucciones para el uso adecuado del inhalador

Recuerde que Asmanex Twisthaler produce un polvo muy fino, que debe inhalar en sus pulmones. Debe estar de pie cuando utilice su inhalador. Para recibir la dosis correcta, siga estas instrucciones cuidadosamente.

Antes de retirar el capuchón blanco, asegúrese de que el contador y la flecha del capuchón se encuentran alineados. Para abrir el inhalador, quite el capuchón blanco. Mantenga el inhalador en posición vertical, con la base rosa abajo. Sujete por la base y gire el capuchón en sentido contrario a las agujas del reloj para quitarlo. Al retirar el capuchón, el contador de dosis del inhalador se reducirá en una unidad.

Asegúrese de que el contador en la base rosa y la flecha sobre el contador están alineados uno con otro. Mantener el inhalador hacia arriba una vez el capuchón es retirado y antes de inhalar su dosis.

Para inhalar su dosis:

a) Retire el capuchón del inhalador [Figura 1]

- b) Llévase el inhalador a la boca, con el aplicador bucal mirando hacia usted.
- c) Colóquese el aplicador bucal del inhalador en la boca, cierre los labios en torno al aplicador bucal e inspire rápida y profundamente. [Figura 2]
- d) Retire el inhalador de la boca y aguante la respiración durante unos 10 segundos o el período que le sea cómodo. Nunca expulse el aire a través del inhalador.
- e) Para cerrar el inhalador, vuelva a colocar el capuchón inmediatamente después de cada inhalación. El capuchón debe estar totalmente colocado y debe girarse para que se cargue la dosis para la siguiente inhalación. Para ello, debe girarse éste en el sentido de las agujas del reloj mientras se oprime ligeramente hacia abajo hasta que oiga un “click” que indica que el capuchón se encuentra completamente cerrado [Figura 3]. La flecha del capuchón debe encontrarse completamente alineada con la ventana del contador [Figura 4].

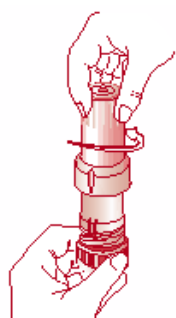


Fig. 1
Retire el capuchón

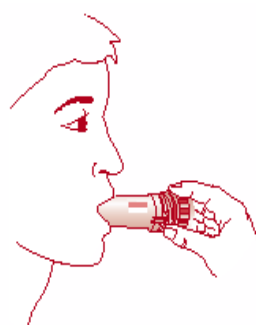


Fig. 2
Inhalación

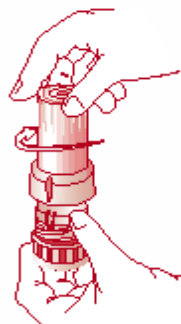


Fig. 3
Cierre el inhalador

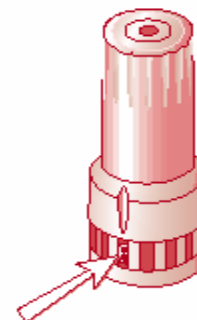


Fig. 4
Inhalador cerrado

Una vez que haya terminado de tomar su dosis, enjuáguese la boca con agua o con una solución de lavado oral y luego escúpala. Esto impedirá el desarrollo de hongos.

Mantenga su inhalador limpio y seco en todo momento. Limpie la cara externa del aplicador bucal con un paño o pañuelo de papel seco. No lave el inhalador; evite el contacto con el agua.

En la base del inhalador se encuentra una ventana con un contador, que muestra el número de dosis que quedan en el inhalador. No use Asmanex Twisthaler si observa que el contador no funciona correctamente. Llévsele a su médico o farmacéutico.

Cuando aparezca “01” en la ventana con el contador, ello significa que queda una sola dosis en el inhalador. Después de inhalar la dosis 01, en el contador aparecerá “00”, el capuchón quedará bloqueado y no podrán obtenerse nuevas dosis del inhalador. En esa situación, deseche el inhalador.

Para garantizar que disponga siempre de medicación suficiente, haga que su médico se lo recete de nuevo antes de que se acabe el inhalador que está utilizando.

El tiempo hasta obtener el alivio de los síntomas difiere entre los sujetos. Aunque algunos pacientes experimentan una mejoría ya dentro de las 24 horas siguientes al comienzo del tratamiento; otros pueden no obtener el beneficio máximo hasta transcurridas de una a dos semanas o más. Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe continuar el empleo de Asmanex Twisthaler.

Si usa más Asmanex Twisthaler del que debe

Es importante que tome su dosis tal y como se indica en la etiqueta o le aconseje su médico.

No debe aumentar o disminuir su dosis sin supervisión médica.

Si tomara accidentalmente una dosis mayor de la prescrita comuníquesele a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Teléfono (91) 562 04 20.

Si olvidó usar Asmanex Twisthaler

Si olvidara una dosis, tome simplemente la dosis siguiente cuando proceda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Asmanex Twisthaler

No deje de utilizar repentinamente Asmanex Twisthaler incluso si su asma parece mejorar. Antes hable con su médico.

Sus síntomas pueden volver a presentarse si deja de utilizar este medicamento antes de que su médico se lo diga. Si piensa que su asma no mejora o le parece que empeora después de haber empezado a utilizar Asmanex Twisthaler vuelva a visitar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 sufran.

Deje de usar Asmanex Twisthaler y dígaselo a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

Síntomas de una reacción alérgica grave entre los que se incluyen hinchazón de los ojos, cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad al tragar o respirar, erupción cutánea con picor, sensación de desmayo y mareo que pueden causar un desmayo.

Si usted nota un aumento de tos, pitos, dificultad para respirar o falta de aire inmediatamente después de la inhalación del medicamento utilice su inhalador "aliviador" y contacte con su médico inmediatamente. No debe utilizar Asmanex Twisthaler de nuevo hasta que haya visto a su médico.

Pueden presentarse reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a los corticoesteroides inhalados. Si esto ocurre puede notar erupción cutánea, picor y enrojecimiento e hinchazón de los ojos, cara, labios y garganta. Si presentara cualquiera de estos síntomas, comuníquesele inmediatamente a su médico. No debe utilizar Asmanex Twisthaler de nuevo hasta que haya visto a su médico.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados incluyen infección por *Candida* (hongos) en boca o garganta (puntos blancos), ronquera, dolor de garganta o dolor de cabeza. Consulte con su médico lo antes posible si desarrolla cualquiera de estos efectos adversos.

Otros efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes) pueden ser sequedad de boca y garganta, indigestión, aumento de peso y latidos cardíacos rápidos o fuertes (palpitaciones). Contacte con su médico si nota algunos de estos síntomas.

En raras ocasiones (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes), los pacientes en tratamiento con corticoesteroides inhalados, incluyendo Asmanex Twisthaler, han presentado un aumento de la presión ocular (incluido glaucoma) o cataratas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): visión borrosa.

Contacte con su médico si presenta visión borrosa o tiene dolor ocular.

Otros posibles efectos adversos de los corticoesteroides son un enlentecimiento o una alteración en el ritmo de crecimiento en adolescentes, y una disminución de la densidad mineral de los huesos. También pueden producirse problemas para dormir, depresión o sensación de preocupación, inquietud, nerviosismo, excitabilidad o irritabilidad con el uso de corticosteroides inhalados. Hay más probabilidad de que estos efectos se produzcan en niños. Los corticoesteroides también pueden afectar a la función de sus glándulas suprarrenales, causando debilidad, cansancio o mareo, así como vahído al estar de pie durante un largo rato o al levantarse desde una posición sentada. Es mucho menos probable que estos efectos se produzcan con el uso de corticosteroides inhalados que con el uso de corticosteroides por vía oral.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://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 Asmanex Twisthaler

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

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar o congelar.

Conservar cada inhalador en el embalaje original para protegerlo de la humedad hasta que lo necesite, y después utilícelo dentro de los 3 meses siguientes a su apertura. Abrir sólo un inhalador a la vez.

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 Asmanex Twisthaler

- El principio activo es furoato de mometasona. Cada inhalación contiene 200 microgramos.
- El otro componente es lactosa anhidra (que contiene trazas de proteínas de la leche).

Aspecto del producto y contenido del envase

El aplicador bucal del inhalador es blanco, con una base rosa que contiene una ventana que muestra el número de inhalaciones que quedan en el inhalador. Hay inhaladores de 30 ó 60 inhalaciones (dosis), cada envase contiene una bolsa con un inhalador (para cada 30 o 60 dosis inhaladas) o tres bolsas individuales cada una con un inhalador (solo para 60 dosis inhaladas).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28027 Madrid
Tel.: 91 3210600

Responsable de la fabricación

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30, Zone A
B2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Asmanex Twisthaler 200 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Austria: Asmanex Twisthaler

Bélgica: Asmanex Twisthaler 200 microgrammes Poudre pour inhalation

Dinamarca: Asmanex Twisthaler 200 mikrogram inhalationspulver

España: Asmanex Twisthaler 200 microgramos polvo para inhalación

Finlandia: Asmanex Twisthaler

Francia: Asmanex Twisthaler 200 microgrammes/dose, poudre pour inhalation
Grecia: Asmanex Twisthaler
Irlanda: Asmanex Twisthaler 200 micrograms Inhalation Powder
Islandia: Asmanex Twisthaler, 200 míkróg. Innöndunarduft
Italia: Asmanex 200 microgrammi polvere per inalazione
Noruega: Asmanex Twisthaler
Portugal: Asmanex Twisthaler
Reino Unido: Asmanex Twisthaler 200 micrograms Inhalation Powder
Suecia: Asmanex Twisthaler

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2017

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/>