

Prospecto: información para el usuario
BRNCORAL NEO 12 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión
Formoterol fumarato dihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 BRNCORAL NEO y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BRNCORAL NEO
3. Cómo usar BRNCORAL NEO
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BRNCORAL NEO
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BRNCORAL NEO y para qué se utiliza

Broncoral Neo es un medicamento para inhalación que permite depositar el ingrediente activo directamente en sus pulmones. Se utiliza para tratar las sibilancias y las dificultades para respirar en pacientes con asma moderado a grave. Su ingrediente activo, el formoterol fumarato, pertenece a un grupo de medicamentos denominados broncodilatadores, que facilitan la respiración por relajación de los espasmos de los músculos de las vías respiratorias de los pulmones. El uso habitual de Broncoral Neo, junto con corticoides (tanto inhalados como orales), le ayudarán a prevenir los problemas respiratorios a largo plazo.

Broncoral Neo puede también ser utilizado para el alivio de síntomas como tos, sibilancias y dificultad para respirar en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que requieran terapia regular con broncodilatadores a largo plazo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BRNCORAL NEO

No use Broncoral Neo:

- si es alérgico al formoterol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6”).
- **para tratar un ataque repentino de asma.** No le ayudará. Use un inhalador de rescate para este propósito y llévelo siempre con usted.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Broncoral Neo si:

- padece alguna enfermedad grave del corazón, especialmente si ha sufrido recientemente un ataque de corazón, una enfermedad de los vasos coronarios del corazón o debilidad grave del músculo cardíaco (insuficiencia cardíaca congestiva)
- padece trastornos del ritmo cardíaco, como un incremento de la frecuencia cardíaca, anomalías de las válvulas del corazón o ciertas anomalías electrocardiográficas, o cualquier otra enfermedad del corazón

- presenta estrechamiento de los vasos sanguíneos, especialmente de las arterias, o agrandamiento anormal de la pared del vaso
- tiene la presión arterial elevada
- padece niveles elevados de azúcar en sangre (diabetes mellitus)
- tiene valores bajos de potasio en sangre
- padece de una sobreactividad de la glándula tiroidea
- presenta tumores de la corteza suprarrenal productores o no productores de epinefrina
- va a someterse a una intervención quirúrgica o a recibir anestésicos halogenados.

Otros medicamentos y Broncoral Neo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interferir con la acción de Broncoral Neo, como por ejemplo medicamentos:

- para tratar anomalías del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, disopiramida, procainamida)
- para tratar enfermedades del corazón (por ejemplo, digitalis),
- para tratar la congestión nasal (por ejemplo efedrina)
- denominados betabloqueantes adrenérgicos usados para tratar enfermedades del corazón o glaucoma (incremento de la presión ocular), ya sean comprimidos o colirios
- conteniendo eritromicina (usada para tratar infecciones)
- para tratar los síntomas de la depresión: inhibidores de la monoaminoxidasa (por ejemplo fenelzina e isocarboxazida) o antidepressivos tricíclicos (por ejemplo amitriptilina e imipramina)
- para tratar trastornos psíquicos graves (por ejemplo clorpromazina y trifluoperazina)
- para tratar las reacciones alérgicas (tales como los antihistamínicos, por ejemplo terfenadina, astemizol, mizolastina)
- para tratar el asma bronquial (por ejemplo teofilina, aminofilina o corticoides)
- que estimulan la formación de orina (tales como diuréticos)
- para tratar el Parkinson (por ejemplo Levodopa)
- conteniendo oxitocina, que causa contracciones uterinas
- para tratar la hipoactividad de la glándula tiroidea (por ejemplo Tiroxina).

La adición de anticolinérgicos (como tiotropio o bromuro de ipratropio) para el tratamiento con Broncoral Neo, puede ayudar a abrir más las vías respiratorias.

A usted también se le han recetado corticoides para sus problemas respiratorios. Es muy importante que los siga utilizando regularmente. **No deje** de usarlos ni cambie la dosis al empezar a tomar Broncoral Neo.

Embarazo y lactancia

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

El uso de Broncoral Neo durante el embarazo sólo está indicado si es absolutamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Broncoral Neo tenga alguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Broncoral Neo contiene etanol

Broncoral Neo contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol): cada pulsación de su inhalador contiene unos 9 mg de etanol.

3. Cómo usar BRONCORAL NEO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.

Asma

La dosis de Broncoral Neo que usted debe inhalar dependerá del tipo y gravedad del asma que usted padezca. Su dosis será determinada por su médico y es importante que usted se tome únicamente la dosis prescrita, con regularidad.

La dosis habitual para adultos, incluyendo ancianos y adolescentes a partir de 12 años, es de 1 pulsación por la mañana y 1 pulsación por la noche. Esto supone que usted necesita tomar una dosis total diaria de Broncoral Neo de 2 pulsaciones (24 microgramos).

Si usted sufre un asma más severo, su médico puede prescribirle 4 pulsaciones al día (48 microgramos), 2 pulsaciones por la mañana y 2 pulsaciones por la noche.

La **dosis diaria máxima** de Broncoral Neo es de 48 microgramos (4 pulsaciones) y es importante que usted **no tome más** dosis total diaria de la prescrita por su médico.

Este producto no es apto para niños asmáticos menores de 12 años.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

La dosis habitual para adultos (mayores de 18 años), incluyendo ancianos, es de 1 pulsación por la mañana y 1 pulsación por la noche. Esto significa que usted necesita tomar un total de 2 pulsaciones (24 microgramos) de Broncoral Neo por día.

Si usted sufre un EPOC más severo, su médico puede prescribirle 4 pulsaciones al día (48 microgramos), 2 pulsaciones por la mañana y 2 pulsaciones por la noche.

La **dosis diaria máxima** de Broncoral Neo es de 48 microgramos (4 pulsaciones) y es importante que usted **no tome más** dosis total diaria de la prescrita por su médico.

No tome más de 2 pulsaciones al mismo tiempo.

Este producto no es apto para pacientes con EPOC menores de 18 años.

No utilice Broncoral Neo para tratar un ataque agudo de asma. Para ello debería utilizar un inhalador “de rescate” prescrito por su médico, que debe llevar consigo siempre.

Si usa más Broncoral Neo del que debe

Puede notar un aumento del ritmo cardíaco y tener temblores. También puede sufrir dolor de cabeza, temblores, náuseas y vómitos o sentirse dormido. Informe a su médico cuanto antes.

Si olvidó usar Broncoral Neo

Si olvidó tomar Broncoral Neo, tómese lo tan pronto se acuerde. Si ya es casi el momento de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y continúe con su posología habitual. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

No deje de tomar ni reduzca la dosis de Broncoral Neo ni de cualquier otro medicamento para su enfermedad respiratoria, simplemente por el hecho de encontrarse mejor, sin consultar primero con su médico. Es muy importante utilizar estos medicamentos regularmente.

No incremente su dosis de Broncoral Neo sin consultar primero con su médico.

Si siente que tiene dificultades para respirar o sibilancias mientras usa Broncoral Neo, debe continuar usando Broncoral Neo pero debe visitar a su médico tan pronto le sea posible, podría necesitar tratamiento adicional. Una vez su asma esté bien controlada, su médico puede considerar apropiado reducir gradualmente la dosis de Broncoral Neo.

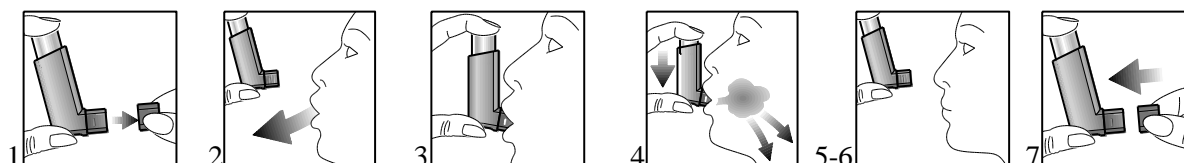
Instrucciones de uso

Es importante que usted conozca cómo usar correctamente su inhalador. Su médico, enfermera o farmacéutico le enseñará cómo usar correctamente su inhalador. Debe seguir cuidadosamente sus instrucciones para aprender **cómo, cuándo y cuántas** pulsaciones debe administrarse. En este prospecto se detallan las instrucciones correctas. Si no está usted seguro de cómo proceder o tiene dificultades en la inhalación, consulte con su médico, enfermera o farmacéutico.

Comprobando su inhalador. Si su inhalador es nuevo, o no lo ha utilizado desde hace 3 días o más, debe descargar una pulsación al aire para asegurarse que funciona adecuadamente.

Siempre que sea posible, debe estar de pie o sentado en posición erguida al aplicar la inhalación.

- 1.- Retire el capuchón protector de la boquilla del inhalador y sujételo entre el pulgar y el dedo índice tal como se muestra.
- 2.- Espire tan profundamente como le sea posible.
- 3.- Sujete el frasco verticalmente, tal como se muestra, con el pulgar en la base de la boquilla; colóquese el inhalador en la boca, entre los dientes, y apriete firmemente los labios.
- 4.- Inspire profundamente por la boca y, al mismo tiempo, presione la parte superior del inhalador para liberar una pulsación.
- 5.- Aguante la respiración tanto tiempo como pueda sin que ello suponga un esfuerzo y, finalmente, retire el inhalador de la boca.
6. Si precisa otra inhalación, mantenga el inhalador en posición vertical y espere durante medio minuto, y luego repita los pasos 2 a 5.
7. Después del uso, vuelva a colocar el capuchón protector para evitar que se ensucie. Colóquelo firmemente y déjelo en posición.



IMPORTANTE. No realice los pasos 2, 3, 4 y 5 demasiado rápido.

Antes de la inhalación es importante que usted respire lo más lentamente posible.

Si parte del gas se escapa por la parte superior del inhalador o por la comisura de los labios, Broncoral Neo no llegará a sus pulmones como debiera. Tome otra pulsación con cuidado siguiendo las instrucciones desde el paso 2.

Si presenta debilidad en las manos puede que le resulte más fácil sujetar el inhalador con ambas manos. Coloque los dos dedos índices en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la parte inferior del inhalador.

Si tiene cualquier dificultad, consulte con su médico, enfermera o farmacéutico.

Limpieza del inhalador

Es importante limpiar con regularidad el inhalador, al menos una o dos veces por semana, para asegurar un correcto funcionamiento del mismo.

- Extraiga el frasco de aluminio del inhalador de plástico y quite el capuchón protector de la boquilla.
- Aclare el inhalador de plástico y el capuchón protector con agua templada.
- No moje el frasco de aluminio con agua.
- Seque bien el inhalador y el capuchón protector en un lugar cálido. Evite temperaturas demasiado altas.
- Vuelva a colocar el frasco de aluminio y el capuchón protector de la boquilla.

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. A continuación se indican los posibles efectos adversos según su frecuencia. Si no está seguro sobre los efectos adversos mencionados consulte a su médico para que se los explique.

Si experimenta empeoramiento de la dificultad para respirar o sibilancias después de usar el inhalador deje de usar Broncoral Neo e informe a su médico inmediatamente. Esto es causado por un estrechamiento de las vías respiratorias en sus pulmones, aunque ocurre sólo en raras ocasiones.

Frecuentes (que afectan a al menos 1 de cada 10 personas):

- excepcionalmente latidos rápidos del corazón y palpitaciones, tos, temblores (temblor ligero), dolor de cabeza.

Poco frecuentes (que afectan al menos 1 de cada 100 personas):

- calambres musculares, dolores musculares, náuseas, agitación, nerviosismo, trastornos del sueño, mareo, anomalías del gusto, irritación de garganta, aumento de la frecuencia cardíaca, trastornos del ritmo cardíaco con aumento de la frecuencia cardíaca, disminución del nivel de potasio en sangre,

aumento del nivel de azúcar en sangre, incremento del nivel sanguíneo de insulina, ácidos grasos libres, glicerol y cetonas, sudoración excesiva.

Raros (que afectan al menos 1 de cada 1.000 personas):

- ausencia de latidos del corazón provocada por una contracción precoz de los ventrículos del mismo, sensación de opresión en el pecho, aumento o disminución de la presión arterial, espasmo de los músculos bronquiales después del uso de medicamentos inhalados, disminución grave de la presión arterial, inflamación del riñón, reacciones de hipersensibilidad como picor, erupción cutánea, broncoespasmo, urticaria, hinchazón de la piel y la membrana de las mucosas persistente durante varios días.

Muy raros (que afectan al menos de 1 de cada 10.000 personas):

- empeoramiento agudo del asma, dificultad en la respiración, hinchazón de las manos y/o de los pies, latidos del corazón irregulares, reducción del número de plaquetas, hiperexcitabilidad, comportamiento anormal, alucinaciones.


Algunos efectos adversos, tales como los temblores, náuseas, anomalías del gusto, irritación de garganta, sudoración excesiva, nerviosismo, dolor de cabeza, mareo y calambres musculares pueden remitir espontáneamente después de una a dos semanas de tratamiento continuado.

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 BRNCORAL NEO

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de tres meses de la compra en la farmacia, ni después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Si el inhalador está muy frío, extraiga el frasco de aluminio del inhalador y atempérelo manteniéndolo **entre sus manos** durante unos minutos antes de utilizar. No utilizar **nunca** ninguna otra fuente de calor.
- **Precaución.** El frasco de aluminio contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. Asimismo, no perforar el envase.
- 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 Broncoral Neo

- El principio activo de Broncoral Neo es formoterol fumarato dihidrato. Cada pulsación proporciona 12 microgramos de formoterol fumarato dihidrato. Esto corresponde a una dosis liberada de 10,1 microgramos.
- Los demás componentes son: ácido clorhídrico, etanol y norflurano (HFA 134a).

Aspecto del producto y contenido del envase

Broncoral Neo se presenta en forma de solución para inhalación en un envase presurizado de aluminio, provisto de un inhalador de plástico y capuchón protector.

Cada envase contiene 1 inhalador que proporciona 50, 100 ó 120 pulsaciones.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Chiesi España, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

Responsable de la fabricación y de la liberación de lote

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Vía Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia

Responsable alternativo de la fabricación y de la liberación de lote

Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Wien, Austria

Este medicamento ha sido autorizado en los siguientes estados de la EEA con las siguientes marcas:

Alemania	ATIFOR CHIESI		
Estonia	ATIMOS		
España	BRNCORAL NEO	Hungría	ATIMOS
Holanda	ATIMOS	Portugal	ATIMOS
Reino Unido	ATIMOS MODULITE	Eslovenia	ATIMOS
República Checa	ATIMOS	Polonia	ATIMOS
República Eslovaca	ATIMOS	Letonia	ATIMOS
		Lituania	ATIMOS

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018.

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>.