

## Prospecto: información para el usuario

### Novopulm Novolizer 400 microgramos

#### Polvo para inhalación

*Budesonida*

**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 Novopulm Novolizer 400 microgramos y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Novopulm Novolizer 400 microgramos.
3. Cómo usar Novopulm Novolizer 400 microgramos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Novopulm Novolizer 400 microgramos.

Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Novopulm Novolizer 400 microgramos y para qué se utiliza

Budesonida, el principio activo de Novopulm Novolizer 400 microgramos, es un glucocorticoide (corticosteroide) para inhalación.

Novopulm Novolizer 400 microgramos se utiliza para el tratamiento habitual del asma persistente.

#### NOTA:

Novopulm Novolizer 400 microgramos no se debe utilizar para el tratamiento de una crisis de dificultad respiratoria (ataque agudo de asma, o *Status asthmaticus* (ataque de asma que aparece con frecuencia y/o persiste durante varios días)).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Novopulm Novolizer 400 microgramos

##### **No use Novopulm Novolizer 400 microgramos**

Si es alérgico a la budesonida o a las proteínas de la leche, que están contenidas en pequeñas cantidades en el excipiente lactosa monohidrato (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Novopulm Novolizer 400 microgramos.

Contacte con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

##### **Tenga especial cuidado con Novopulm Novolizer 400 microgramos**

Si padece de tuberculosis pulmonar o infección fúngica u otra infección de las vías aéreas. Esto también se aplica si usted ha padecido estos problemas en el pasado. Informe a su médico.

Budesonida no es adecuado para el tratamiento de una crisis de dificultad respiratoria o continuos espasmos severos del tracto bronquial (*Status asthmaticus*). Su médico le instruirá sobre el uso de medicamentos broncodilatadores inhalados de acción corta (broncodilatador) como medicación de rescate para el alivio de síntomas agudos de asma.

Si padece de problemas de hígado graves, la eliminación de budesonida puede alterarse. Esto puede conducir a un aumento de budesonida en sangre.

Cualquier glucocorticoide inhalado puede causar efectos secundarios, particularmente cuando se usan dosis altas durante periodos prolongados. Estos efectos ocurren con menor probabilidad con tratamiento inhalado que con la administración de glucocorticoides en comprimidos. Los posibles efectos incluyen alteración de la función de la corteza suprarrenal, síndrome de Cushing, características Cushingoides (trastornos hormonales causados por altos niveles de cortisol en sangre con obesidad central, “cara de luna”, adelgazamiento de la piel, hipertensión, etc.), disminución de la densidad ósea, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, así como trastornos oculares (cataratas y glaucoma), y más raramente una serie de efectos psicológicos y de comportamiento como hiperactividad psicomotriz, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (particularmente en niños). Por tanto, es importante que se administre la dosis más baja con la que se mantenga el control eficaz del asma.

Durante los primeros meses tras un cambio del tratamiento con comprimidos a un tratamiento por inhalación, pueden aparecer periodos de estrés o urgencias (ej., infecciones graves, heridas y cirugía) y podría ser necesario reanudar la administración sistémica de glucocorticoides en forma de comprimidos o infusiones. Esto también se aplica a pacientes que han recibido tratamientos prolongados con dosis altas de glucocorticoides inhalados. También pueden tener alteraciones de la función córtico-suprarrenal, requiriendo cobertura con corticosteroides sistémicos durante etapas de estrés y/o cirugía optativa. Después de cambiar a un tratamiento por inhalación, pueden aparecer síntomas que habían sido suprimidos por el anterior tratamiento sistémico con glucocorticoides, ej., síntomas de rinitis alérgica, eccema alérgico o síntomas reumáticos. Estos síntomas se deberán tratar adicionalmente con medicamentos adecuados.

Algunos pacientes generalmente pueden experimentar un malestar inespecífico durante el periodo de cambio, pese al mantenimiento o incluso mejoría de la función respiratoria. En tal caso, consulte con el médico. El médico decidirá si el tratamiento puede continuar o interrumpirlo en caso de que, por ejemplo, presente síntomas de insuficiencia suprarrenal.

### **Uso de Novopulm Novolizer 400 microgramos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Novopulm Novolizer 400 microgramos, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: nelfinavir, ritonavir, cobicistat y medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos: ketoconazol, itraconazol).

En consecuencia, esta combinación deberá de evitarse. Si esto no es posible el intervalo de tiempo entre la administración de estos medicamentos, y budesonida deberá ser lo más prolongado posible.

En mujeres tratadas con estrógenos y contraceptivos esteroides se han observado concentraciones plasmáticas elevadas y efectos intensificados de corticosteroides, pero no se han observado efectos con budesonida y la administración concomitante de combinación de contraceptivos orales a bajas dosis.

Ya que la función suprarrenal puede estar suprimida, pueden aparecer falsos resultados (valores bajos) en las pruebas de estimulación ACTH para el diagnóstico de insuficiencia pituitaria.

### **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.

## Embarazo

La mayoría de resultados provenientes de los estudios epidemiológicos y de los datos post-comercialización a nivel mundial, no han sido capaces de detectar un aumento del riesgo de los efectos adversos en el feto ni en los niños recién nacidos tras el uso de budesonida inhalada durante el embarazo. Es importante, tanto para la madre como para el feto, mantener un adecuado tratamiento del asma durante el embarazo.

Como con otros medicamentos administrados durante el embarazo, el beneficio de la administración de budesonida inhalada para la madre deberá de valorarse frente a los riesgos para el feto.

## Lactancia

Budesonida pasa a la leche materna. Sin embargo, a dosis terapéuticas no se esperan efectos en el lactante. El tratamiento de mantenimiento con budesonida inhalada (200 ó 400 microgramos dos veces al día) en mujeres asmáticas en periodo de lactancia da lugar a una insignificante exposición sistémica a budesonida en niños lactantes. Por lo tanto, Novopulm Novolizer 400 microgramos puede ser usado durante el periodo de lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas:**

Budesonida no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Novopulm Novolizer 400 microgramos contiene azúcar de la leche (lactosa), 10,5 mg de lactosa monohidrato/dosis liberada.

Este medicamento 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.

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

## **3. Cómo usar Novopulm Novolizer 400 microgramos**

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

### Pacientes que inician tratamiento con glucocorticoides y pacientes previamente tratados con glucocorticoides inhalados.

A menos que su médico le indique otra cosa, la dosis normal recomendada es la siguiente:

#### Adultos (incluidas las personas de edad avanzada) y niños/adolescentes mayores de 12 años:

Dosis inicial recomendada: 1 dosis única (400 microgramos) una o dos veces al día.

Dosis máxima recomendada: 2 dosis únicas (800 microgramos) dos veces al día (dosis diaria: 1.600 microgramos).

#### Niños de 6 a 12 años:

Dosis inicial recomendada: 1 dosis única (400 microgramos) una vez al día.

Dosis máxima recomendada: 1 dosis única (400 microgramos) dos veces al día (dosis diaria: 800 microgramos).

En caso de administración una sola vez al día, la dosis se deberá administrar por la tarde-noche.

Niños menores de 6 años:

No se recomienda el uso de Novopulm Novolizer 400 microgramos en niños menores de 6 años de edad debido a que no hay suficientes datos de seguridad y eficacia.

Supervise al niño para el correcto manejo del dispositivo Novolizer.

### **Niños**

En niños que reciben tratamiento prolongado con glucocorticoides inhalados se recomienda controlar regularmente su crecimiento.

### **Personas de edad avanzada**

Normalmente no requieren ajustes especiales de dosis. En general, se debe usar la menor dosis requerida para un control eficaz.

En caso de un deterioro de los síntomas del asma (reconocible, por ej., síntomas respiratorios persistentes y aumento del uso de un broncodilatador inhalado), deberá consultar a su médico tan pronto como sea posible. Si recibía una sola dosis diaria, puede que ahora necesite la misma dosis pero administrada en dos veces al día (por la mañana y por la noche). En cualquier caso su médico decidirá si necesita incrementar su dosis habitual de Novopulm Novolizer 400 microgramos.

Informe a su médico o farmacéutico, si tiene la impresión de que el efecto de Novopulm Novolizer 400 microgramos es demasiado fuerte o demasiado débil.

En todo momento deberá llevar un broncodilatador inhalado de acción corta (beta-2-agonista, como salbutamol) para el alivio de los síntomas agudos del asma.

Cuando cambie de otro inhalador de budesonida a Novopulm Novolizer 400 microgramos, el plan de tratamiento debe ser ajustado por su médico.

### **Forma de administración**

Vía inhalatoria.

Siga las Instrucciones de Uso para efectuar la inhalación

### **Información importante para el manejo**

Para reducir el riesgo de infección por hongos en boca y garganta (candidiasis oral) y ronquera, se recomienda que la inhalación se realice antes de las comidas y/o se enjuague la boca con agua o se laven los dientes después de cada inhalación.

### **Duración del tratamiento**

Novopulm Novolizer 400 microgramos está destinado para la terapia a largo plazo. Se debe administrar de forma regular, según el esquema de tratamiento recomendado, incluso en los periodos en los que el paciente esté asintomático.

Si nunca ha usado glucocorticoides previamente o si sólo los ha recibido ocasionalmente durante cortos periodos, el uso regular de Novopulm Novolizer 400 microgramos le hará experimentar una mejoría de la respiración después de aproximadamente 10 días. Sin embargo, una extrema congestión mucosa y procesos inflamatorios pueden obstruir los conductos bronquiales hasta el punto que budesonida no pueda ejercer por completo sus efectos en el pulmón. En tales casos, la iniciación de la terapia se deberá complementar con

la administración de comprimidos de cortisona (glucocorticoides sistémicos). Posteriormente, la dosis de comprimidos se deberá reducir gradualmente pero continuando con la terapia de inhalación.

Si ya ha usado cortisona durante periodos prolongados, el cambio a Novopulm Novolizer 400 microgramos deberá realizarse en el momento en el que sus síntomas estén completamente controlados. Normalmente, en esta situación la función de la corteza suprarrenal está suprimida y por tanto, la ingestión de comprimidos de cortisona (corticoides de administración sistémica) se debe reducir gradualmente sin interrupción brusca. Al inicio del periodo de cambio, Novopulm Novolizer 400 microgramos se debe administrar simultáneamente durante aproximadamente 10 días. Luego, dependiendo de su respuesta, la dosis diaria de los comprimidos de cortisona se puede ir reduciendo gradualmente a intervalos de una a dos semanas.

#### **Si inhala más Novopulm Novolizer 400 microgramos del que debiera:**

Es importante que use la dosis indicada por su médico o farmacéutico. No debe aumentar o disminuir la dosis sin consultar con su médico.

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

#### **Si olvidó usar Novopulm Novolizer 400 microgramos**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Novopulm Novolizer 400 microgramos**

No interrumpa el tratamiento con Novopulm Novolizer 400 microgramos sin consultar antes con su médico porque podría dar lugar a un empeoramiento de su enfermedad.

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.

##### **Efectos adversos más importantes**

Con frecuencia puede producirse irritación de la mucosa oral (irritación de la garganta), acompañada de dificultad para tragar, ronquera y tos.

El tratamiento con budesonida inhalada puede dar como resultado infección de la boca y garganta por hongos (candidiasis orofaríngea). La experiencia ha demostrado que esta infección por hongos se produce con menor frecuencia cuando la inhalación se realiza antes de las comidas y/o cuando se enjuaga la boca o se lavan los dientes después de la inhalación. En la mayoría de los casos esta patología responde a una terapia tópica antifúngica sin interrumpir el tratamiento con Novopulm Novolizer 400 microgramos.

Como con otras terapias por inhalación, en raros casos puede producirse espasmo bronquial (broncoespasmo paradójico), que se manifiesta por un aumento temporal de la dificultad respiratoria y un incremento inmediato de jadeos después de la administración. Sólo en tales casos, se debe interrumpir el uso de Novopulm Novolizer 400 microgramos sin consultar previamente y a continuación contacte inmediatamente con su médico.

La inhalación de amplias dosis durante un periodo prolongado de tiempo puede aumentar la susceptibilidad a infecciones. La capacidad de adaptación al estrés puede estar alterada.

### **Otros efectos adversos**

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 100 personas)

Depresión, ansiedad o sentimiento de preocupación, cataratas, espasmo muscular, temblor, visión borrosa.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) e hinchazón de la cara, ojos, labios, boca y garganta (edema angioneurótico), reacción anafiláctica;

supresión de la función de la corteza suprarrenal (supresión suprarrenal), retraso del crecimiento en niños y adolescentes;

inquietud, nerviosismo, conducta anormal, sobre-excitación o irritabilidad (estos efectos son más frecuentes en niños); reacciones de la piel tales como erupción (urticaria), eccema, inflamación tópica de la piel (dermatitis), picor (prurito), enrojecimiento de la piel por congestión de los capilares (eritema), contusiones, alteraciones de la voz y voz ronca (en niños).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Reducción de la densidad ósea.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Problemas para dormir, agresividad, actividad exagerada acompañada por inquietud mental (hiperactividad psicomotriz); glaucoma.

La lactosa monohidrato contiene pequeñas cantidades de proteínas de leche y por tanto pueden causar reacciones alérgicas.

### **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 Humanos:

<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 Novopulm Novolizer 400 microgramos**

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 después de CAD o EXP en la etiqueta, la caja y el envase del cartucho. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### **Condiciones de conservación**

Conservar en el envase original. No requiere ninguna temperatura especial de conservación

Condiciones de conservación en uso: Mantener el dispositivo Novolizer perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

### **Información sobre el periodo de validez**

Renovar el cartucho 6 meses después de la primera apertura.

No use el inhalador de polvo durante más de 1 año.

Nota: Se ha demostrado que el dispositivo Novolizer funciona durante al menos 2000 dosis únicas. Por tanto, con este dispositivo se puede utilizar un máximo de 20 cartuchos de 100 dosis únicas y/o 40 cartuchos de 50 dosis únicas (durante un sólo año) antes de sustituirlo.

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 Novopulm Novolizer 400 microgramos**

El principio activo es Budesonida.

Una inhalación (puff) contiene 400 microgramos de budesonida.

El otro componente es lactosa monohidrato.

### **Aspecto de Novopulm Novolizer 400 microgramos y contenido del envase**

Novopulm Novolizer 400 microgramos, polvo para inhalación, contiene un polvo blanco (0,545 g ó 1,09 g) en un cartucho con 50 ó 100 dosis medidas, envasado en un contenedor sellado con una lámina de aluminio más un inhalador de polvo, Novolizer.

Todos los componentes están fabricados con materiales plásticos.

#### Tamaños de envase:

##### **Envases de venta originales:**

1 cartucho con 50/100 dosis medidas y 1 inhalador de polvo, Novolizer.

2 cartuchos con 100 dosis medidas cada uno y 1 inhalador de polvo, Novolizer.

##### **Envases de recambio:**

1 cartucho con 50/100 dosis medidas

2 cartuchos con 100 dosis medidas cada uno.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13  
Irlanda

#### **Responsable de la fabricación:**

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Respiratory  
Unit 25 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Baldoyle  
Dublin 13  
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España



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

*Austria*

Novolizer Budesonid Meda 400 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

*Belgica y Luxemburgo:*

Novolizer Budesonide 400 microgrammes, poudre pour inhalation

*Francia:*

Novopulmon Novolizer 400 microgrammes/dose, poudre pour inhalation

*Alemania:*

Novopulmonm 400 Novolizer, Pulver zur Inhalation

*Irlanda:*

Novolizer Budesonide 400 micrograms inhalation powder

*Reino Unido (Irlanda del Norte):*

Budelin Novolizer 400 micrograms per actuation inhalation powder

*Italia:*

Budesonide Viatris Novolizer 400 microgrammi polvere per inalazione

*Países Bajos:*

Budesonid Novolizer 400 µg, inhalatiepoeder

*Portugal:*

Budesonido Novolizer 400 microgramas pó para inalação

*España:*

Novopulm Novolizer 400 microgramos, polvo para inhalación

**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 Producto Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>



## INSTRUCCIONES DE USO

### **Novolizer**



#### 1. PREPARACIÓN:

El Inhalador de Polvo Seco Novolizer hace de la inhalación un proceso sencillo y fiable. Su uso directo, la rápida sustitución del cartucho y fácil limpieza se llevan a cabo de manera sencilla y rápida.

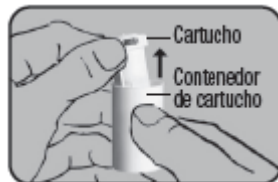
Sitúe el Inhalador de Polvo Seco Novolizer frente a usted. Presione ligeramente las superficies rugosas a ambos lados de la tapa, desplace la tapa hacia delante (←) y levántela (↑).



Retire la lámina protectora de aluminio del contenedor del cartucho, y extraiga el nuevo cartucho. Esta operación se debe realizar sólo inmediatamente antes de usar el cartucho. La codificación de color del cartucho debe corresponder con el color del botón de dosificación.

#### *Primer cartucho:*

Inserte el cartucho en el Inhalador de Polvo Seco Novolizer con el contador de dosificación orientado hacia la boquilla (↓). No presione el botón de dosificación durante la inserción del cartucho.



#### *Recambio:*

Nota: el Inhalador de Polvo Seco Novolizer se debe limpiar cada vez que se cambia el cartucho, después de retirar el cartucho vacío.

Si usted ya ha utilizado el Inhalador de Polvo Seco Novolizer, retire en primer lugar el cartucho vacío y, a continuación, inserte el nuevo (↓). No presione el botón de dosificación durante la inserción del cartucho.

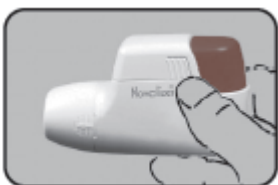


Coloque de nuevo la tapa en sus guías laterales desde arriba (↓) y empuje hacia abajo en dirección al botón de dosificación coloreado, hasta que encaje en su sitio (→).



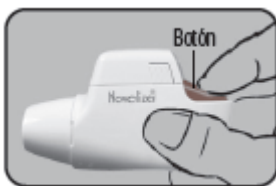
Ahora, Novolizer está cargado y listo para ser utilizado.

Puede dejar el cartucho en el Inhalador de Polvo Seco Novolizer hasta que se haya agotado, o hasta 6 meses después de su inserción. El cartucho se ha agotado si en medio del contador de dosis se ve un “0”. A continuación se debe insertar un nuevo cartucho. Los cartuchos sólo se pueden utilizar en el inhalador de polvo seco original.



## 2. UTILIZACIÓN:

Siempre que sea posible, permanezca de pie o sentado durante la inhalación. Cuando utilice Novolizer manténgalo siempre en posición horizontal. Retire en primer lugar el tapón protector (←).



Presione por completo el botón de dosificación coloreado. Se escuchará un doble click audible y el color de la ventana de control cambiará de rojo a verde. Suelte, a continuación, el botón coloreado. El color verde en la ventana de control indica que Novolizer está listo para ser usado.

Suelte el aire (pero no sobre el Inhalador de Polvo Seco Novolizer). Coloque sus labios alrededor de la boquilla, inhale el polvo constantemente, profundamente y con la mayor rapidez posible (hasta la inhalación máxima) y aguante la respiración durante algunos segundos. Durante esta inspiración, se deberá escuchar un click audible, que indica una inhalación correcta. Seguidamente, continúe respirando normalmente.

Compruebe que el color de la ventana de control ha cambiado nuevamente a rojo, lo que indica también una inhalación correcta. Reponga el tapón protector sobre la boquilla. De esta forma, ha finalizado el procedimiento de inhalación.

La cifra que aparece en la ventana superior indica el número de inhalaciones que quedan. La escala numérica 200 (respectivamente 100)-60 se muestra en pasos de 20 y entre 60 (respectivamente 50)-0 se muestra en pasos de 10. Si no se ha escuchado el ruido del click y no se ha producido cambio de color, repita el procedimiento de la forma descrita anteriormente.

NOTA: El botón de dosificación coloreado sólo debe ser presionado inmediatamente antes de la inhalación.

Con Novolizer no es posible que se produzca una sobredosis accidental. El click audible y el cambio de color en la ventana de control indican que la inhalación se ha llevado a cabo de manera correcta. Si el color de la ventana de control no cambia nuevamente a rojo, es necesario repetir la inhalación. Si la inhalación no se realiza correctamente después de varios intentos, deberá consultar con su médico.

### 3. LIMPIEZA:

El Inhalador de Polvo Seco Novolizer se debe limpiar a intervalos regulares, pero por lo menos cada vez que se cambie el cartucho.

*Retire el tapón protector y la boquilla.*

En primer lugar, retire el tapón protector. A continuación, sujete la boquilla y hágala girar brevemente en dirección contraria a las agujas del reloj (↻) hasta que quede suelta. Seguidamente, extráigala (←).

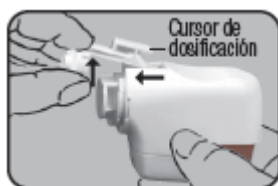


*Limpieza*

Ahora, invierta el Novolizer boca abajo. Sujete el cursor de dosificación suelto y desplácelo hacia delante (←) y arriba (↶). Cualquier residuo de polvo se puede eliminar dando ligeros golpes.

Limpie la boquilla, el cursor de dosificación y el inhalador de polvo con un paño suave y seco, sin hilos.

NO utilice agua ni detergente.



*Montaje – Inserción del cursor de dosificación*

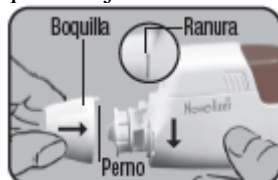
Después de limpiarlo, inserte el cursor de dosificación deslizándolo hacia abajo en un ángulo (↘) y presione para encajarlo en su sitio (↓).

Vuelva a poner el inhalador en su posición normal.



*Montaje – Encaje de la boquilla y el tapón protector*

Inserte la boquilla con el perno en el lado izquierdo de la ranura superior y gírela hacia la derecha, hasta que encaje en su sitio. Finalice colocando de nuevo el tapón protector.



### **Notas**

- El Prospecto describe el funcionamiento del medicamento. Por favor, léalo atentamente en su totalidad antes de utilizar el inhalador por primera vez.
- El Novolizer, que se presenta con diversas sustancias activas, no emplea ningún propelente y está diseñado para ser recargado. Esto hace de Novolizer un producto muy respetuoso con el medio ambiente.
- No es posible que se produzca una sobredosis con Novolizer. Incluso presionando el botón varias veces, no hay más polvo disponible para su inhalación. Presione el botón sólo cuando realmente vaya a inhalar. Si no consigue inhalar correctamente después de varios intentos, consulte con su médico.

- Novolizer se puede recargar usando nuevos cartuchos\* que contengan la sustancia activa y por tanto, resulta especialmente apto para su uso a largo plazo (hasta un año).
- No agite el Novolizer lleno.
- Por favor, enseñe a sus hijos el manejo correcto del dispositivo.
- Asegúrese de que su Novolizer esté protegido de la humedad y el calor, y se mantenga limpio en todo momento.

\* En relación con los correspondientes medicamentos, consulte por favor con su médico.

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstr. 1  
61352 Bad Homburg (Alemania)

*CE*

Fecha última revisión: Noviembre 2017