

## Prospecto: información para el usuario

### **Budesonida/Formoterol Cipla 160 microgramos/4,5 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión**

budesonida/formoterol fumarato dihidrato

**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 Budesonida/Formoterol Cipla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida/Formoterol Cipla
3. Cómo usar Budesonida/Formoterol Cipla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Budesonida/Formoterol Cipla
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Budesonida/Formoterol Cipla y para qué se utiliza**

Budesonida/Formoterol Cipla es un inhalador que se utiliza para el tratamiento sintomático de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en adultos mayores de 18 años. La EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias de los pulmones, causada frecuentemente por el humo del tabaco. Contiene dos medicamentos diferentes: budesonida y formoterol fumarato dihidrato.

- La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos denominados “corticosteroides”. Actúa reduciendo y previniendo la inflamación de los pulmones.
- El formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados “agonistas beta<sub>2</sub> adrenérgicos de acción larga” o “broncodilatadores”. Actúa relajando los músculos de las vías respiratorias, lo que le ayuda a respirar más fácilmente.

No use este medicamento como inhalador “de alivio”.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Budesonida/Formoterol Cipla**

##### **No tome Budesonida/Formoterol Cipla**

- si es alérgico a la budesonida, al formoterol 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 Budesonida/Formoterol Cipla si:

- Tiene diabetes.
- Presenta alguna infección pulmonar.
- Tiene la presión arterial alta o alguna vez ha tenido alguna enfermedad de corazón (incluyendo

- latidos irregulares, pulso acelerado, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardíaca).
- Tiene problemas de tiroides o de las glándulas suprarrenales.
- Presenta niveles bajos de potasio en la sangre.
- Tiene problemas graves de hígado.

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

### **Uso en deportistas**

Este medicamento contiene formoterol y budesonida, que pueden producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Niños y adolescentes**

Budesonida/Formoterol Cipla no se recomienda en niños ni adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Budesonida/Formoterol Cipla**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos beta-bloqueantes (como atenolol y propranolol para la presión arterial alta), incluyendo colirios (como timolol para el glaucoma).
- Medicamentos para tratar el ritmo cardíaco acelerado o irregular (como quinidina).
- Medicamentos como la digoxina, utilizados habitualmente para tratar la insuficiencia cardíaca.
- Diuréticos, también conocidos como ‘pastillas de agua’ (como furosemida), utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta.
- Medicamentos esteroides tomados por vía oral (como prednisolona).
- Medicamentos xantínicos (como teofilina o aminofilina), utilizados comúnmente para el tratamiento de la EPOC o del asma.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina) y el antidepresivo nefazodona.
- Medicamentos fenotiazínicos (como clorpromazina y proclorperazina).
- Medicamentos denominados “inhibidores de la proteasa del VIH” (como ritonavir) para el tratamiento del virus del SIDA.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina).
- Medicamentos para el tratamiento del Parkinson (como levo-dopa).
- Medicamentos para problemas de tiroides (como levo-tiroxina).

Si se encuentra en cualquiera de estas situaciones, o si no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Informe también a su médico o farmacéutico si va a someterse a anestesia general por una operación quirúrgica o por tratamiento dental.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

- Informe a su médico antes de usar este medicamento si está embarazada, o planea estarlo; no utilice Budesonida/Formoterol Cipla a menos que su médico se lo indique.
- En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con Budesonida/Formoterol Cipla, no deje de utilizarlo y consulte con su médico inmediatamente.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, hable con su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Budesonida/Formoterol Cipla sobre la capacidad de conducir y de manejar maquinaria es nula o insignificante.

### **3. Cómo usar Foracort**

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Es importante utilizar Foracort a diario, aunque no presente síntomas de EPOC en ese momento.

La dosis recomendada es de 2 inhalaciones dos veces al día. No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides para la EPOC, su médico puede reducir el número de comprimidos que toma, una vez que usted comience el tratamiento con este medicamento. Si ha estado tomando comprimidos de esteroides orales durante mucho tiempo, su médico puede querer hacerle un análisis de sangre de vez en cuando. Cuando se le reduzca el número de comprimidos de esteroides orales puede sentir malestar general, aun cuando sus síntomas pulmonares puedan estar mejorando. En ese caso, puede que aparezcan temporalmente algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad o dolor en los músculos o en las articulaciones y erupción cutánea (urticaria). Póngase en contacto con su médico si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro síntoma como dolor de cabeza, cansancio, náuseas (sensación de malestar) o vómitos (estar enfermo). Si aparecen síntomas de alergia o de artritis, puede que necesite tomar otro medicamento. Debe consultar con su médico si está preocupado acerca de si debe continuar usando este medicamento.

Su médico puede considerar añadir comprimidos de esteroides a su tratamiento habitual durante los períodos de estrés (por ejemplo, cuando tiene una infección en el pecho o antes de una operación).

### **Información importante sobre los síntomas de EPOC**

Si mientras utiliza Foracort siente dificultad para respirar o aparecen “pitos” con la respiración, deberá seguir utilizándolo y contactar con su médico lo antes posible, ya que usted podría necesitar un tratamiento adicional.

Contacte inmediatamente con su médico si:

- Su respiración empeora o se despierta a menudo por la noche con síntomas de falta de aire.
- Empieza a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo normal.
- Estos signos pueden indicar que no hay un buen control de su EPOC y puede que usted necesite inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.

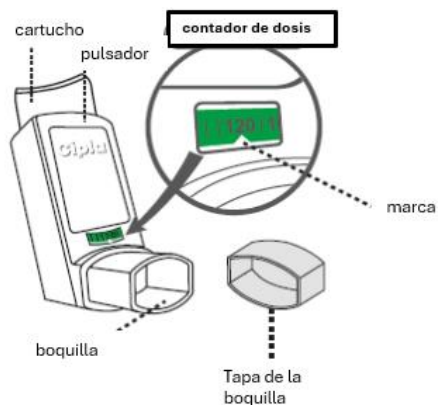
Es posible que su médico le prescriba otros broncodilatadores, por ejemplo anticolinérgicos (como tiotropio o bromuro de ipratropio) para su EPOC.

### **Información sobre Foracort**

- Antes de utilizar su inhalador de Foracort, sáquelo de la envoltura de papel de aluminio. Tire el envoltorio así como el agente desecante que está dentro de la envoltura. No utilice el inhalador si el agente desecante se ha salido del paquete.
- El inhalador debe utilizarse dentro de los 3 meses siguientes tras haberlo sacado de la envoltura de

papel de aluminio. Escriba en la etiqueta del inhalador la fecha límite de uso (3 meses a partir de haberlo sacado del envoltorio), para recordarle cuando debe dejar de usar el inhalador.

- En la siguiente imagen se muestran las partes de que está compuesto el inhalador. El inhalador ya estará montado cuando se lo den por primera vez. No separe las piezas. Si el cartucho se aflojara, vuelva a colocarlo en el inhalador y siga utilizándolo.



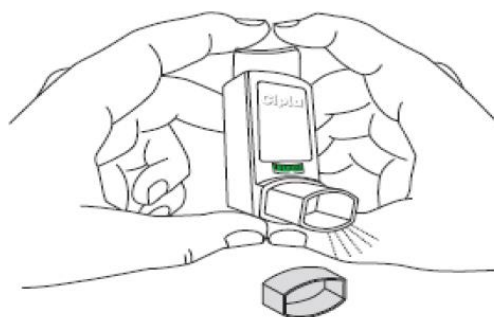
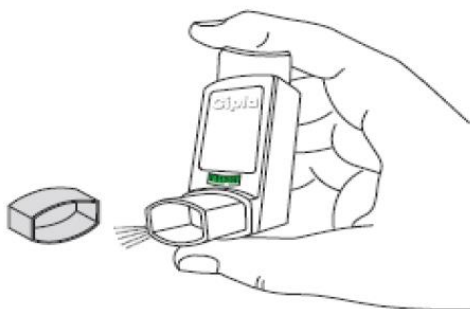
### Preparación de Foracort

Es necesario preparar el inhalador para su uso en las siguientes situaciones:

- Si está utilizando su nuevo inhalador de Foracort por primera vez.
- Si usted no lo ha usado durante más de 7 días.
- Si se le ha caído.

Para preparar el inhalador para su uso, siga las siguientes instrucciones:

1. Agite bien el inhalador durante al menos 5 segundos para mezclar el contenido del cartucho del aerosol.
2. Retire la tapa de la boquilla.
3. Sostenga el inhalador en posición vertical. A continuación, pulse el contador (en la parte superior del inhalador) para liberar una pulverización al aire. Puede utilizar una o ambas manos, como se muestra en las siguientes imágenes.



4. Retire el dedo(s) del cartucho.
5. Espere 10 segundos, agite bien y repita los pasos 3 y 4.
6. Su inhalador está ahora listo para su uso.

### Cómo realizar una inhalación

Cada vez que necesite realizar una inhalación, siga estas instrucciones:

1. Agite bien el inhalador durante al menos 5 segundos para mezclar el contenido del cartucho del aerosol.
2. Retire la tapa de la boquilla. Compruebe que la boquilla no está bloqueada.
3. Sostenga el inhalador en posición vertical (puede usar una o las dos manos). Expulse el aire suavemente.



4. Coloque suavemente la boquilla entre los dientes. Cierre los labios.
5. Inspire lenta y profundamente a través de la boca. Apriete firmemente el cartucho (en la parte de arriba del inhalador) para liberar una pulverización. Siga respirando por un momento mientras presiona el cartucho. Inspire al mismo tiempo que aprieta el cartucho para asegurar que el medicamento llega a los pulmones.
6. Mantenga la respiración durante 10 segundos, o el máximo tiempo que a usted le resulte cómodo.
7. Antes de expulsar el aire, suelte el dedo del cartucho y retire el inhalador de la boca. Mantenga el inhalador en posición vertical.
8. Expulse el aire suavemente. Antes de hacer otra inhalación, agite bien el inhalador durante al menos 5 segundos y repita los pasos del 3 al 7.
9. Tape de nuevo la boquilla.
10. Enjuáguese la boca con agua tras las dosis diarias de la mañana y de la noche y escúpala.

### Uso de cámara espaciadora

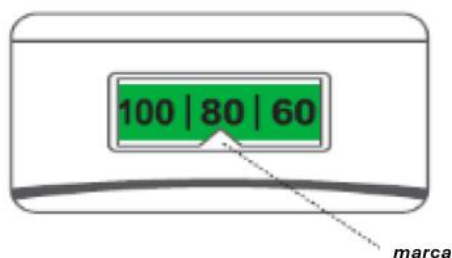
Su médico, enfermero o farmacéutico le puede sugerir el uso de una cámara espaciadora (por ejemplo, **Aerochamber Plus Flow Vu** o **Aerochamber Plus**). Siga las instrucciones que figuran en el prospecto incluido con la cámara espaciadora.

### Limpieza del inhalador Foracort

- Limpie el interior y exterior de la boquilla por lo menos una vez a la semana con un paño seco.
- No utilice agua o líquidos y no separe el cartucho del inhalador.

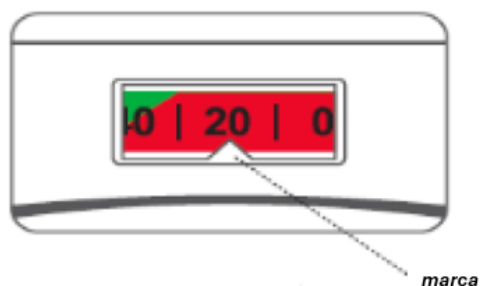
### ¿Cómo puedo saber cuándo tengo que reemplazar mi inhalador Foracort?

- El contador situado en la parte frontal de su inhalador le dice cuantas pulverizaciones (pulsaciones) quedan en su inhalador Foracort. Se inicia con 120 pulverizaciones cuando está lleno.



- Cada vez que realiza una inhalación, o libera una pulverización al aire, la flecha empieza una cuenta atrás hacia el cero ('0').

- Cuando la flecha entra por primera vez en el área roja, significa que quedan unas 20 pulverizaciones.



- Cuando la flecha llega al '0', debe dejar de usar su inhalador Foracort y utilizar un nuevo inhalador. Puede que no tenga la sensación de que el inhalador esté vacío y que parezca que aún funciona, pero sin embargo, no recibirá la cantidad correcta del medicamento si lo sigue usando.

### **Si usa más Foracort del que debe**

Si ha utilizado más Foracort del que debiera, contacte con su médico o farmacéutico. Los siguientes efectos pueden producirse: temblores, dolor de cabeza o latidos rápidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Foracort**

- Si usted olvida alguna de las dosis de Foracort, siga el tratamiento recomendado tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente dosis, no se preocupe por la dosis olvidada.
- **No** use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Foracort**

Antes de dejar de utilizar Foracort, debe consultar con el médico o el farmacéutico. Si deja de utilizar Foracort los signos y síntomas de la EPOC pueden empeorar.

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.

### **Si le ocurre cualquiera de las siguientes situaciones, deje de utilizar Foracort y consulte inmediatamente con su médico:**

- Se le hincha la cara, particularmente alrededor de la boca (lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o aparece urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o nota una sensación repentina de desfallecimiento. Esto indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica. Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 personas.
- Tiene “pitos” agudos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar inmediatamente Foracort y use su “inhalador de alivio”. Contacte inmediatamente con su médico ya que puede que sea necesario cambiar su tratamiento. Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 personas.

## Otros posibles efectos adversos:

### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Palpitaciones (notar los latidos del corazón), temblores o escalofríos. Estos efectos, si aparecen, suelen ser leves y desaparecen a medida que se va utilizando Foracort.
- Muguet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se aclara la boca con agua después de utilizar Foracort.
- Irritación leve de garganta, tos, ronquera.
- Dolor de cabeza.
- Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC.

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala Foracort, podrían ser síntomas de una infección pulmonar:

- Fiebre o escalofríos.
- Aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco.
- Aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar.

### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Agitación, inquietud, nerviosismo.
- Dificultad para dormir.
- Mareos.
- Náuseas (malestar).
- Ritmo cardíaco acelerado.
- Hematomas en la piel.
- Calambres musculares.
- Visión borrosa.

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

- Erupción, picor.
- Broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca “pitos”). Si los pitos le ocurren repentinamente justo después de utilizar Foracort, deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente.
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Latido cardíaco irregular.

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

- Depresión.
- Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- Aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre.
- Alteraciones del gusto, como sabor de boca desagradable.
- Variaciones en la tensión arterial.

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:


- cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos)
- cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo)
- glaucoma (aumento de la presión ocular)
- retraso del crecimiento en niños y adolescentes
- efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).

Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides.

### 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Foracort

- Mantenga 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 etiqueta, estuche y el sobre de aluminio después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Antes de la primera apertura:  
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No refrigerar ni congelar.
- Después de la primera apertura:  
No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No refrigerar ni congelar.
- Se deberá utilizar dentro de los 3 meses siguientes tras haber sacado el inhalador de su envoltura de aluminio. Escriba la fecha de caducidad (3 meses a partir de la apertura de la envoltura) en la etiqueta del inhalador para recordarle cuándo debe dejar de usar el inhalador.
- Vuelva a colocar siempre la tapa de la boquilla y encájela en su posición después de usar el inhalador.
- 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. 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.

**Advertencia:** El cartucho contiene un líquido presurizado. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. No perforar el cartucho. El cartucho no debe romperse, pincharse o quemarse, incluso cuando parezca que está vacío.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Foracort

- Los principios activos son budesonida y formoterol fumarato dihidrato. Cada pulsación contiene 160 microgramos de budesonida y 4,5 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.
- Los demás excipientes son apaflurano (HFA-227), povidona y macrogol.
- Este medicamento contiene gases fluorados de efecto invernadero. Cada inhalador contiene 11,1 g de apaflurano (HFC-227ea) que corresponden a 0,035 toneladas de CO<sub>2</sub> equivalente (potencial de calentamiento global PCG = 3220).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Foracort es un inhalador que contiene su medicamento. El cartucho a presión con indicador de dosis adjunto, contiene una suspensión de color blanco para la inhalación. El cartucho está montado en un pulsador de polipropileno blanco con un contador de dosis con tapa antipolvo de plástico marrón

integrada. Cada inhalador contiene 120 pulverizaciones (pulsaciones) después de que haya sido preparado para su uso. Cada inhalador está envuelto individualmente en una bolsa laminada de cuatro capas que contiene un agente desecante.

Este medicamento está disponible en envases con un solo inhalador.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 60C, Bus-1301,  
2018 Amberes, Bélgica

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

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 60C, Bus-1301,  
2018 Amberes, Bélgica

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o.  
Theodor 28, Pchery, 273 08,  
República Checa

### **Pueden solicitar más información sobre este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización**

Cipla Europe NV sucursal en España,  
C/Guzmán el Bueno, 133 Edificio Britannia,  
28003 Madrid, España

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

<b>País</b>	<b>Nombre comercial y concentración</b>
Suecia	Budesonida/Formoterol Cipla
Bulgaria	Foracort 160 micrograms/4.5 micrograms per actuation pressurised inhalation, suspension  Форакорт 160 микрограма/4,5 микрограма на задействие инхалация под налягане, суспензия
República Checa	Budesonida/Formoterol Cipla
Dinamarca	Budesonid/Formoterolfumaratdihydrat Cipla 160 mikrogram/4.5 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension
España	Foracort 160 microgramos/4,5 microgramos/pulsación suspensión para inhalación en envase a presión
Francia	BUDÉSONIDE/FORMOTÉROL CIPLA 160 microgrammes/4.5 microgrammes par dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

Italia	<i>Budesonide e Formoterolo Cipla</i>
Países Bajos	Budesonide/Formoterolfumaraatdihydraat Cipla 160 microgram/4.5 microgram per dosis, aërosol, suspensie
Noruega	Budesonid/Formoterolfumaratdihydrat Cipla
Polonia	Budesonide + Formoterol Cipla

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2025

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