

Prospecto: Información para el Usuario

GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos/inhalación, Polvo para inhalación

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 GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos
3. Cómo usar GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos y para qué se utiliza

GIBITER Easyhaler es un inhalador que se utiliza para el tratamiento del asma en adultos y adolescentes entre 12 y 17 años de edad. También se utiliza para el tratamiento sintomático de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en adultos mayores de 18 años de edad. 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 sus pulmones.
- El formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados “agonistas beta₂ adrenérgicos de acción larga” o “broncodilatadores”. Actúa relajando los músculos de las vías respiratorias, lo que le ayuda a respirar más fácilmente.

Asma

GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos se puede recetar para el asma de dos formas distintas:

a) A algunas personas se les recetan dos inhaladores: **GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos y un “inhalador de alivio” aparte.**

- Deben utilizar GIBITER Easyhaler a diario. Esto ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- Deben utilizar su “inhalador de alivio” cuando presentan síntomas del asma, para facilitar la respiración.

b) A algunas personas se les receta **GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos como inhalador único para el asma.**

- Deben utilizar GIBITER Easyhaler a diario. Esto ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

- Deben utilizar también GIBITER Easyhaler cuando necesitan dosis extra para aliviar los síntomas del asma, para facilitar la respiración y, si se acuerda con el médico, también para prevenir la aparición de síntomas asmáticos (por ejemplo, al hacer ejercicio o con la exposición a alérgenos). No es necesario un inhalador de alivio separado.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)

GIBITER Easyhaler **160 microgramos/4,5 microgramos** también se puede utilizar para tratar los síntomas de la EPOC en adultos. La EPOC es una enfermedad a largo plazo de las vías respiratorias, frecuentemente causada por el consumo de tabaco.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos

No use GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos:

- Si es alérgico a la budesonida, al formoterol fumarato dihidrato o a otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6), que es la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos:

- Si tiene diabetes
- Si presenta alguna infección pulmonar
- Si tiene la tensión arterial alta o alguna vez ha tenido alguna enfermedad de corazón (incluyendo latidos irregulares, pulso acelerado, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardiaca)
- Si tiene problemas de tiroides o de las glándulas suprarrenales
- Si presenta niveles bajos de potasio en la sangre
- Si tiene problemas graves de hígado

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

Enjuague su boca después de inhalar su dosis, para evitar infecciones por hongos en la boca.

Uso de GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos 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.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de GIBITER Easyhaler y su médico puede considerar realizarle un seguimiento estrecho si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el tratamiento del SIDA: ritonavir, cobicistat).

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

- Medicamentos beta-bloqueantes (como el atenolol y el propranolol para la tensión arterial alta), incluyendo colirios (como el timolol para el glaucoma);
- Medicamentos para tratar el ritmo cardiaco acelerado o irregular (por ejemplo quinidina);
- Medicamentos como la digoxina, utilizados habitualmente para tratar la insuficiencia cardiaca;
- Diuréticos (como la furosemida), utilizados para el tratamiento de la tensión arterial alta;
- Medicamentos esteroides tomados por vía oral (como la prednisolona);
- Medicamentos xantínicos (como teofilina o aminofilina), utilizados comúnmente para el asma;
- Otros broncodilatadores (como salbutamol);
- Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina) y el antidepresivo nefazodona;

- Medicamentos fenotiazínicos (como clorpromazina y proclorperazina);
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina);
- Medicamentos para el tratamiento del Parkinson (como la levo-dopa);
- Medicamentos para problemas de tiroides (como la levo-tiroxina).

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

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

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 usar este medicamento.
- No utilice GIBITER Easyhaler a menos que su médico se lo indique.
- En caso de quedarse embarazada durante el tratamiento con GIBITER Easyhaler, no deje de utilizarlo y consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de GIBITER Easyhaler sobre la capacidad de conducir y de manejar maquinaria es nula o insignificante.

GIBITER Easyhaler contiene lactosa, que es un tipo de azúcar.

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.

3. Cómo usar GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Es importante utilizar GIBITER Easyhaler a diario, aunque no presente síntomas de asma o EPOC en ese momento.
- Su médico querrá comprobar regularmente cómo van sus síntomas de asma.

Si ha estado tomando comprimidos de esteroides para el asma o la EPOC, su médico puede reducir el número de comprimidos que toma, una vez que usted comience el tratamiento con GIBITER Easyhaler. Si ha estado tomando comprimidos de esteroides orales durante mucho tiempo, su médico puede querer hacerle un análisis de sangre de vez en cuando. Puede sentir malestar general cuando se le reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, aunque sus síntomas pulmonares puedan estar mejorando. Puede que aparezcan algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad o dolor en los músculos y articulaciones y erupción cutánea (eczema). Si alguno de estos síntomas le preocupa, o presenta algún otro síntoma como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si se desarrollan síntomas alérgicos o artríticos, puede necesitar tomar otro medicamento. Debe consultar con su médico si está preocupado acerca de si debe continuar usando GIBITER Easyhaler.

Su médico puede considerar añadir comprimidos de esteroides para 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 asma o EPOC:

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

Contacte inmediatamente con su médico si:

- Su respiración está empeorando o a menudo se despierta por la noche con síntomas de asma.
- 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 su enfermedad no está adecuadamente controlada y usted puede necesitar inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.

ASMA

GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos se puede recetar para el asma de dos formas distintas. La cantidad de GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos que vaya a utilizar y cuándo lo haga dependerá de cómo se le haya recetado.

- a) Si se le ha recetado GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos y un inhalador de alivio aparte, lea la sección denominada "A) Uso de GIBITER Easyhaler y un inhalador de alivio de los síntomas aparte"
- b) Si se le ha recetado GIBITER Easyhaler como inhalador único, lea la sección denominada "B) Uso de GIBITER Easyhaler como inhalador único para el asma"

A. Uso de GIBITER Easyhaler y un inhalador de alivio de los síntomas aparte

Utilice GIBITER Easyhaler a diario, ya que ayuda a prevenir la aparición de los síntomas del asma.

Adultos (a partir de 18 años)

- La dosis habitual es 1 ó 2 inhalaciones, dos veces al día.
- Su médico le puede recetar hasta 4 inhalaciones, dos veces al día.
- Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad)

- La dosis habitual es 1 ó 2 inhalaciones, dos veces al día.
- Si sus síntomas están bien controlados su médico podría pedirle que use la medicación una vez al día.

Existe una concentración menor de budesonida/formoterol para niños de 6-11 años de edad.

No está recomendado el uso de GIBITER Easyhaler en niños menores de 6 años de edad.

Su médico (o enfermera) le ayudará a manejar el asma. Ellos ajustarán la dosis de este medicamento a la dosis más baja que controle su asma. Sin embargo, no ajuste la dosis sin hablar primero con su médico o enfermera.

Utilice su otro “inhalador para el alivio de los síntomas” cuando aparezcan síntomas de asma. Mantenga siempre consigo este “inhalador de alivio” para poder usarlo cuando lo necesite. No utilice GIBITER Easyhaler para tratar los síntomas del asma, sino su inhalador de alivio de los síntomas.

B. Uso de GIBITER Easyhaler como inhalador único para el asma

Solamente utilice GIBITER Easyhaler de este modo si se lo dice su médico y tiene de 12 años en adelante.

Use **GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos todos los días**. Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas de asma.

Puede tomar:

- 1 inhalación por la mañana y 1 inhalación por la noche
ó
- 2 inhalaciones por la mañana
ó
- 2 inhalaciones por la noche

Su médico puede aumentar la dosis a 2 inhalaciones dos veces al día.

Utilice también GIBITER Easyhaler como "inhalador de alivio" para tratar los síntomas de asma cuando aparezcan y para prevenir la aparición de síntomas asmáticos (por ejemplo, al hacer ejercicio o con la exposición a alérgenos).

- Si tiene síntomas de asma, haga 1 inhalación y espere unos minutos.
- Si no se encuentra mejor, haga otra inhalación.
- No haga más de 6 inhalaciones en una misma ocasión.

Lleve siempre consigo su inhalador GIBITER Easyhaler y utilícelo cuando lo necesite.

Normalmente no se necesita una dosis diaria total superior a 8 inhalaciones. Sin embargo, el médico le puede permitir hacer hasta 12 inhalaciones al día durante un período limitado.

Si habitualmente necesita hacer 8 o más inhalaciones al día, pida cita con su médico o enfermero. Tal vez tengan que cambiarle el tratamiento.

No use más de 12 inhalaciones en un total de 24 horas.

Si está haciendo ejercicio y nota síntomas de asma, use GIBITER Easyhaler tal como se describe aquí. Es importante que hable con su médico sobre el uso de GIBITER Easyhaler para prevenir la aparición de síntomas asmáticos; la frecuencia con la que hace ejercicio o la frecuencia con la que se expone a alérgenos podrían influir en el tratamiento que se le prescriba.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

- Utilización solo en adultos (mayores de 18 años).
- La dosis habitual es 2 inhalaciones, dos veces al día.

Su médico también puede prescribirle otros medicamentos broncodilatadores, por ejemplo anticolinérgicos (como el bromuro de ipratropio o de tiotropio) para su enfermedad de EPOC.

Preparación de su nuevo inhalador de GIBITER Easyhaler

GIBITER Easyhaler es fácil de usar. Antes de usar su inhalador lea estas instrucciones: le indicarán qué hacer y a qué debe prestar atención.

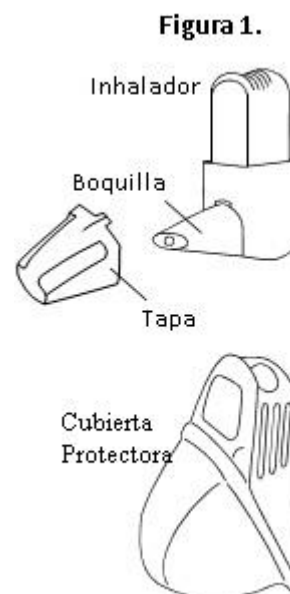
DESEMPAQUETAR EL INHALADOR

Saque el inhalador fuera del envoltorio. Se presenta en una bolsa laminada para mantener el polvo seco. Solo debe sacarlo de la bolsa cuando esté listo para empezar a usarlo.

Asegúrese que contiene todas las partes (Figura 1)

- Un Inhalador, con una tapa protectora del polvo para la boquilla.
- Posiblemente una cubierta protectora.

Si no utiliza cubierta protectora ir directamente a la sección “Cómo realizar una inhalación de GIBITER Easyhaler”

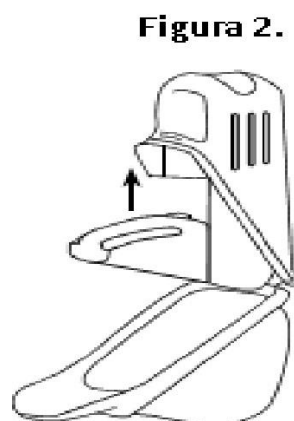


Coloque el inhalador en la cubierta protectora:

Abra la cubierta protectora (Figura 2). Asegúrese de que la tapa cubre la boquilla del inhalador (esto evitará que el inhalador se active por accidente). Coloque el inhalador en la cubierta protectora para mejorar la durabilidad del producto. Si no va a usar el inhalador inmediatamente, cierre la cubierta protectora.

CÓMO REALIZAR UNA INHALACIÓN DE GIBITER EASYHALER

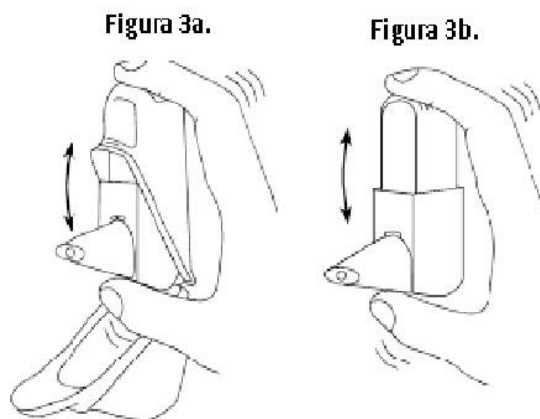
Si utiliza una cubierta protectora con su inhalador de GIBITER Easyhaler, ábrala. Retire la tapa.



A. Agitar

- Agite vigorosamente su dispositivo de arriba a abajo de tres a cinco veces (Figura 3a ó 3b).

Esto asegurará que el polvo fluya correctamente y se administre la dosis correcta.

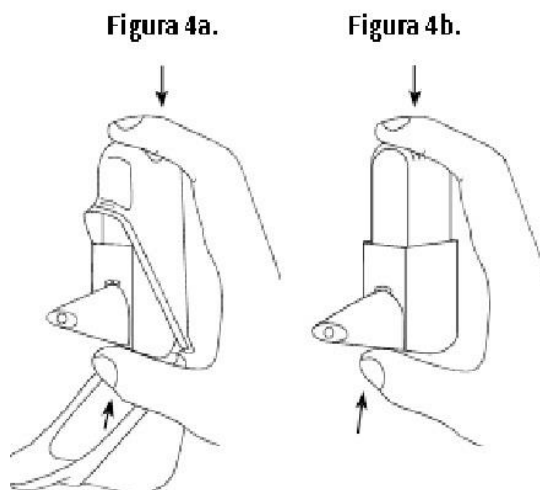


Asegúrese de:

- Agitarlo de arriba a abajo
- No accionarlo mientras lo agite.

B. Accionar

- Sujete el inhalador en posición vertical, sujetándolo con su dedo pulgar e índice (Figura 4a ó 4b).
- Presione hasta escuchar un “click”, y luego déjelo hasta oír un nuevo “click”. Esto libera el polvo en el canal de inhalación dentro de la boquilla.



Asegúrese de:

- Que la tapa no esté en el inhalador, esto evitará que lo accione.
- Accionarlo solo una vez, justo antes de tomar el medicamento. Si lo acciona más de una vez, ver sección “*Si tiene problemas al usar el inhalador*”

Mantener el inhalador en posición vertical mientras lo acciona e inhala la dosis.

C. Inhalar

Sentado o de pie

- Respire normalmente
- Coloque la boquilla en su boca, entre sus dientes, y cierre los labios firmemente alrededor de la boquilla
- Inspire enérgica y profundamente a través de la boca (Figura 5a ó 5b)
- Retire el inhalador de la boca y respire normalmente sin el inhalador.

Asegúrese de:

- Que la boquilla está completamente colocada dentro de su boca, de manera que el polvo no quedará sobre sus dientes
- Que sus labios estén firmemente cerrados alrededor de la boquilla

No exhalar en el inhalador. Esto es importante: podría obstruir el inhalador. Si exhala en el inhalador, ver sección “Si tiene problemas al usar el inhalador”.

Figura 5a.

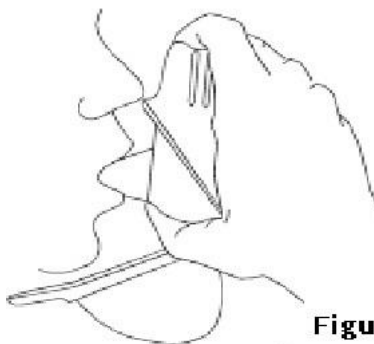
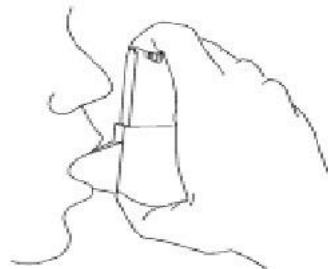


Figura 5b.



Si tiene problemas al usar el inhalador

- No tenga prisa. Es importante respirar normalmente. Practique un par de veces frente al espejo, si esto le ayuda

Si acciona el inhalador por accidente, o si lo ha accionado más de una vez, o si ha exhalado dentro del inhalador, golpee suavemente la boquilla en una superficie de una mesa o en la palma de la mano para vaciar el polvo (Figura 6a ó 6b). Esto asegurará una dosificación correcta. Empiece de nuevo con los pasos A, B y C.

Figura 6a.

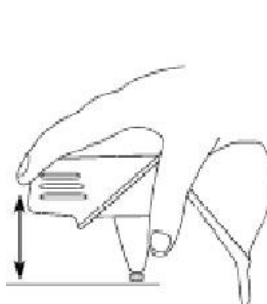
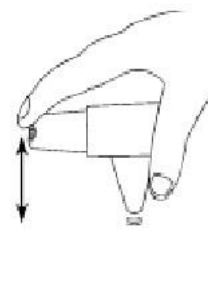


Figura 6b.



Si necesita realizar una segunda inhalación

- Repita los pasos A, B y C (tenga en cuenta que debe agitar el dispositivo de nuevo).

Después de utilizar el inhalador

- Vuelva a colocar la tapa en la boquilla. Si utiliza cubierta protectora, ciérrela
- Enjuáguese la boca con agua tras las dosis diarias de la mañana y/o de la noche, y luego escúpala.

Como con todos los inhaladores, los cuidadores deben asegurarse de que los niños a los que se les ha prescrito GIBITER Easyhaler realizan correctamente la técnica inhalatoria, como se describe arriba.

Limpieza de su inhalador Easyhaler

Limpie la parte externa de la boquilla una vez a la semana con un paño seco. No utilice agua: el polvo del interior del inhalador Easyhaler es sensible a la humedad.

Si utiliza la cubierta protectora, puede retirarla del inhalador para limpiarla. Cuando vuelva a colocar el inhalador en la cubierta protectora, coloque la tapa en la boquilla para evitar que se accione accidentalmente.

Cuándo empezar a utilizar un nuevo inhalador

El inhalador dispone de un contador de dosis que le informa sobre el número de dosis (inhalaciones) que quedan en su inhalador (Figura 7a ó 7b). El contador de dosis se desplaza cada 5 aplicaciones. Cuando el contador de dosis empieza a colorearse de rojo, quedan 20 dosis.

Figure 7a.

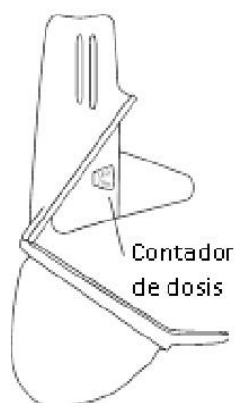
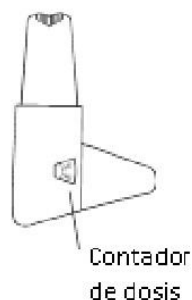


Figure 7b.



Si todavía no dispone de un nuevo inhalador Easyhaler, contacte con su médico para una nueva receta. Cuando el indicador llegue a 0, tendrá que reemplazar el inhalador aun cuando observe polvo en la ventana transparente de la parte trasera del inhalador.

- Saque el antiguo inhalador Easyhaler fuera de su cubierta protectora (en caso de utilizar una).
- Guarde la cubierta protectora y deseche el antiguo inhalador (ver sección 5 *Conservación de GIBITER Easyhaler*).
- Saque el nuevo inhalador de la bolsa. Inserte el nuevo inhalador en la cubierta protectora (en caso de utilizar una), con la tapa puesta en el inhalador.

Ya puede utilizar su nuevo inhalador de forma habitual. Ver sección 3 para más detalles.

Si usa más GIBITER Easyhaler del que debe

Es importante que emplee la dosis que le ha indicado el farmacéutico en la caja o la que su médico le ha prescrito. No debe aumentar su dosis sin consultar con su médico.

Los síntomas y signos más habituales que pueden producirse si usa más GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos del que debe son temblores, dolor de cabeza y latidos rápidos del corazón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar GIBITER Easyhaler

- Si usted olvida alguna de las dosis de GIBITER Easyhaler, 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 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 GIBITER Easyhaler 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 presenta urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o sensación repentina de desfallecimiento, lo que indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica. Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.
- Tiene “pitos” agudos o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. **Si le sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar inmediatamente su inhalador de GIBITER Easyhaler y use su “inhalador de alivio”. Contacte inmediatamente con su médico ya que puede necesitar cambiar su tratamiento.** Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Informe a su médico si tiene cualquiera de los siguientes efectos mientras toma GIBITER Easyhaler, pueden ser síntomas de una infección pulmonar:

- **Fiebre o resfriado**
- **Aumento de la producción de mucosidad, cambio en el color de la mucosidad**
- **Aumento de la tos o de la dificultad para respirar**

La neumonía (infección del pulmón) en pacientes con EPOC es un efecto adverso frecuente (afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes).

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes)

- Palpitaciones (nota los latidos del corazón), temblores. Cuando aparecen estos efectos, suelen ser leves y desaparecen al continuar utilizando GIBITER Easyhaler.
- Muguet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se aclara la boca con agua después de utilizar GIBITER Easyhaler
- Irritación leve de garganta, tos, ronquera
- Dolor de cabeza

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)

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

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

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

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- 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 esteroideas en su organismo, especialmente si utiliza dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:


- Cambios en la densidad mineral ósea (disminución 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 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 en la caja, la bolsa y la etiqueta de su inhalador después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Después de abierta la bolsa laminada, no conservar a temperatura superior a 25°C y conservar protegido de la humedad. Se recomienda mantener el inhalador GIBITER Easyhaler dentro de la cubierta protectora.
- Si su inhalador GIBITER Easyhaler se humedece, debe reemplazarlo por uno nuevo.
- Reemplace el inhalador GIBITER Easyhaler 4 meses después de abierta la bolsa laminada. Escriba la fecha en que ha sido abierta, para ayudarle a recordarlo.
- 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 GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos

- Los principios activos son budesonida y formoterol fumarato dihidrato. Cada dosis inhalada contiene 160 microgramos de budesonida y 4,5 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.
- El otro componente es lactosa monohidrato (que contiene proteínas de la leche).

Aspecto del producto y contenido del envase

GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos es un inhalador que contiene su medicamento. El polvo para inhalación es de color blanco a amarillento. Cada inhalador contiene 60 ó 120 dosis y se compone de un cuerpo blanco y una parte superior roja.

GIBITER Easyhaler 160 microgramos/4,5 microgramos se presenta en envases de 1 ó 3 inhalador(es).

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Su envase puede contener la cubierta protectora. Si necesita una cubierta protectora, por favor póngase en contacto con el Titular de la Autorización de Comercialización (ver detalles abajo).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG,S.A.
1,Avenue de la Gare L-1611
Luxemburgo

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Representante local

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfons XII, 587 – E 08918 Badalona (Barcelona)
T. +34 934 628 800 e-mail: info@menarini.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

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/>