

Prospecto: información para el paciente

Formodual Nexthaler 200 microgramos/6 microgramos por inhalación polvo para inhalación.

dipropionato de beclometasona anhidra/fumarato de formoterol dihidrato

Para uso en adultos.

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, enfermero 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, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Formodual Nexthaler y para qué se utiliza

Formodual Nexthaler es un polvo que se inhala a través de la boca y se libera profundamente en los pulmones. Contiene dos principios activos: dipropionato de beclometasona anhidra y fumarato de formoterol dihidrato.

- El dipropionato de beclometasona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides que tiene una acción anti-inflamatoria, reduciendo la inflamación e irritación de sus pulmones.
- El fumarato de formoterol dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados broncodilatadores de acción prolongada, que relajan los músculos de las vías respiratorias haciendo que estas se dilaten, lo que facilita la entrada y salida de aire en los pulmones.

Estos dos principios activos combinados facilitan la respiración y también ayudan a prevenir los síntomas del asma, como la dificultad para respirar, las sibilancias y la tos.

Formodual Nexthaler se utiliza para tratar el asma en adultos.

Si se le ha prescrito Formodual Nexthaler, es probable que:

- Su asma no está suficientemente controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados y broncodilatadores de acción corta administrados «a demanda».
- o bien:

- Su asma está respondiendo bien a un tratamiento combinado de corticosteroides y broncodilatadores de acción prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Formodual Nexthaler

No use Formodual Nexthaler:

Si es alérgico a dipropionato de beclometasona anhidra o fumarato de formoterol dihidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

No utilice este medicamento para tratar los síntomas agudos del asma, como dificultad para respirar, sibilancias y tos, ni en caso de empeoramiento o de ataques agudos de asma. Para aliviar los síntomas debe utilizar el inhalador de acción rápida, que siempre debe llevar consigo.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Formodual Nexthaler si padece alguna de las siguientes enfermedades:

- Problemas cardíacos, incluyendo cualquier enfermedad conocida de su corazón o de su función cardíaca.
- Trastornos del ritmo cardíaco, como aumento de la frecuencia cardíaca o frecuencia cardíaca irregular, el pulso acelerado o sufre palpitaciones, o se le ha informado de que presenta alteraciones en el electrocardiograma.
- Tensión arterial elevada.
- Estrechamiento de las arterias (también denominado arterioesclerosis) o si sabe que tiene un aneurisma (un abombamiento anormal de la pared vascular).
- Glándula tiroides hiperactiva.
- Bajos niveles de potasio en sangre.
- Cualquier enfermedad del hígado o del riñón.
- Diabetes. La inhalación de dosis elevadas de formoterol puede provocar un aumento de la concentración de glucosa en sangre y, por lo tanto, deberá someterse a análisis de sangre adicionales para controlar el azúcar en sangre cuando comience a utilizar este medicamento y de vez en cuando durante el tratamiento.
- Tumor de las glándulas suprarrenales (denominado feocromocitoma).
- Si va a recibir anestesia. En función del agente anestésico, puede que deba suspender el uso de Formodual Nexthaler un mínimo de 12 horas antes de la anestesia.
- Si está siendo o ya ha sido tratado de tuberculosis (TB) o si padece alguna infección vírica o fúngica en el pulmón conocida.

Consulte siempre con su médico antes de empezar a usar Formodual si se encuentra en alguna de las circunstancias mencionadas.

Si no está seguro, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Formodual Nexthaler.

Su médico puede querer medir de vez en cuando su concentración de potasio en sangre, especialmente si padece asma grave. Al igual que muchos otros broncodilatadores Formodual Nexthaler puede ocasionar una reducción brusca de la concentración de potasio en suero (hipopotasemia). Esto es debido a que una falta de oxígeno en la sangre combinada con otros tratamientos que usted puede estar tomando junto con Formodual Nexthaler puede empeorar la disminución de las concentraciones de potasio.

Si se toma dosis altas de corticosteroides inhalados durante periodos prolongados, puede que precise más corticosteroides en situaciones de estrés. Este tipo de situaciones incluyen el ingreso hospitalario tras un accidente, la existencia de una lesión grave o antes de una intervención quirúrgica. En tal caso, el médico que le trata decidirá si es necesario aumentar la dosis de corticosteroides y puede que le prescriba comprimidos o inyecciones de esteroides.

En caso de que necesite acudir al hospital, recuerde llevar consigo todos los medicamentos e inhaladores, incluidos Formodual Nexthaler y los demás medicamentos o comprimidos adquiridos sin receta, a ser posible dentro de su envase original.

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

Niños y adolescentes

No usar este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Formodual Nexthaler con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es debido a que Formodual Nexthaler puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos.

Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Formodual Nexthaler. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está usando cualquier de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Formodual Nexthaler, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Medicamentos betabloqueantes. Los betabloqueantes son medicamentos usados para tratar numerosas patologías, como problemas cardíacos, la tensión arterial elevada o el glaucoma (aumento de la presión intraocular). Si usted precisa del uso de betabloqueantes (incluidos colirios), el efecto del formoterol puede verse disminuido o incluso anulado.
- Medicamentos beta-adrenérgicos (medicamentos con la misma acción que formoterol) pueden incrementar los efectos de formoterol.
- Medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardíaco (quinidina, disopiramida, procainamida).
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas (antihistamínicos tal como terfenadina).
- Medicamentos para tratar la depresión o trastornos psiquiátricos tales como inhibidores de la monoaminoxidasa (por ejemplo fenelzina, isocarboxazida) o antidepresivos tricíclicos, (por ejemplo amitriptilina e Imipramina), o fenotiazinas.
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (levodopa).
- Medicamentos para tratar el hipotiroidismo (levotiroxina).
- Medicamentos que contienen oxitocina (que provoca la contracción del útero).
- Medicamentos usados para tratar trastornos psiquiátricos tales como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), incluidos fármacos con propiedades parecidas, como furazolidona y procarbazona.
- Medicamentos para tratar enfermedades cardíacas (digoxina).
- Otros medicamentos utilizados para tratar el asma (teofilina, aminofilina o esteroides)
- Diuréticos

Informe también a su médico si se le va a administrar anestesia general para una intervención quirúrgica o dental.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Formodual Nexthaler durante el embarazo.

Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Durante el embarazo solo debe usar Formodual Nexthaler si le ha sido indicado por su médico. Su médico le indicará si debe dejar de usar Formodual Nexthaler durante la lactancia, o si debe usar Formodual Nexthaler y abstenerse de dar la lactancia materna. Siga siempre los consejos de su médico estrictamente.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Formodual Nexthaler tenga efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas. Sin embargo su capacidad para conducir y usar máquinas puede estar afectada si usted nota efectos secundarios como mareo o temblores.

Formodual Nexthaler contiene lactosa

La lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche, que pueden provocar reacciones alérgicas. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento.

3. Cómo usar Formodual Nexthaler

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

Formodual Nexthaler libera unas partículas extrafinas, lo que da como resultado la liberación de una dosis mayor en sus pulmones. Por este motivo, su médico puede prescribirle una dosis menor de este inhalador en comparación con la de sus anteriores inhaladores.

Su médico le someterá a revisiones periódicas para asegurarse de que está administrándose la dosis óptima de Formodual Nexthaler. Cuando su asma esté bien controlada, es posible que su médico considere oportuno reducir gradualmente la dosis de Formodual Nexthaler. **En ningún caso** modifique la dosis sin consultar primero a su médico.

Cuánto Formodual Nexthaler usar:

Adultos y población de edad avanzada:

La dosis recomendada de este medicamento es de 2 inhalaciones dos veces al día.

La dosis máxima diaria es de 4 inhalaciones.

No aumente la dosis.

Si cree que el medicamento no es eficaz, consulte siempre a su médico antes de aumentar la dosis.

Recuerde: debe llevar siempre consigo el inhalador de acción rápida por si los síntomas del asma empeoran o por si experimenta un ataque repentino de asma.

Cómo usar Formodual Nexthaler:

Formodual Nexthaler es para uso por vía inhalatoria.

Cuando sea posible, al inhalar colóquese de pie o sentado en posición erguida.

Si usa más Formodual Nexthaler del que debe:

- póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve el medicamento consigo para que puedan comprobar lo que se ha tomado;
- pueden presentarse efectos adversos. Comuníquese a su médico cualquier síntoma inusual para que pueda llevar a cabo pruebas adicionales o decidir cualquier otra medida que sea necesaria.
- en caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida (o acuda a un centro médico).

Si olvidó usar Formodual Nexthaler:

Tómelo en cuanto se acuerde. No obstante, si es casi la hora de administrarse la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada y límitese a administrarse la dosis siguiente a su hora. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si interrumpe el tratamiento con Formodual Nexthaler:

Aunque se sienta mejor, no deje de usar Formodual Nexthaler ni disminuya la dosis. Si desea hacerlo, consulte a su médico. Es muy importante que tome Formodual Nexthaler cada día, tal como se lo ha prescrito su médico, aunque no presente síntomas.

Si sus dificultades respiratorias no cambian:

Si sus síntomas no mejoran tras la inhalación de Formodual Nexthaler, puede que no lo esté usando correctamente. En este caso debe comprobar las instrucciones de uso correcto descritas en este prospecto y/o contactar con su médico, enfermero o farmacéutico para que le explique las instrucciones de nuevo.

Si su asma empeora:

Si los síntomas empeoran o resulta difícil controlarlos (por ejemplo, si aumenta la frecuencia de uso del inhalador «de rescate» de acción rápida), o bien si el inhalador de acción rápida no contribuye a mejorar los síntomas, debe seguir usando Formodual Nexthaler pero debe acudir al médico lo antes posible. Puede que su médico tenga que modificar la dosis de Formodual Nexthaler o prescribirle un tratamiento alternativo o adicional.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

INSTRUCCIONES DE USO DEL INHALADOR NEXTHALER

A. Contenido del estuche

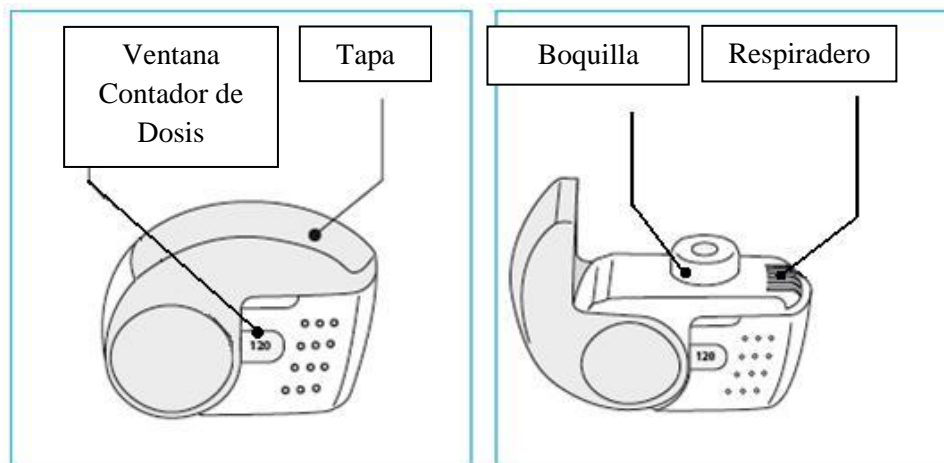
Para la información del contenido del envase, ver sección 6.

Si el contenido del envase no se corresponde con el descrito en la sección 6, devuélvalo a la persona que se lo suministró y obtenga uno nuevo.

B. Advertencias generales y Precauciones

- No saque el inhalador de la bolsa protectora si no va a utilizarlo inmediatamente.
- Utilice solo su inhalador como le han indicado.
- Mantenga la tapa del inhalador cerrada hasta que necesite tomar una dosis.
- Cuando no utilice el inhalador manténgalo en un lugar limpio y seco.
- No intente desmontar su inhalador Nexthaler bajo ningún motivo.

C. Características principales del inhalador Nexthaler



Tomar una dosis del inhalador Nexthaler requiere seguir tres pasos sencillos: Abrir, Inhalar, Cerrar

D. Antes de usar un nuevo inhalador Nexthaler

1. Abra la bolsa protectora y saque su inhalador.

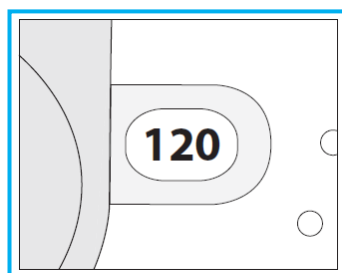
- No use su inhalador si la bolsa protectora no está sellada o está dañada – devuélvalo a la persona que se lo suministró y obtenga uno nuevo.
- Anote la fecha de apertura de la bolsa en la etiqueta de la caja.

2. Revise su inhalador.

- Si su inhalador parece roto o estropeado, devuélvalo a la persona que se lo suministró y obtenga uno nuevo.

3. Compruebe la Ventana Contador de Dosis. Si su inhalador es nuevo verá “120” en la Ventana Contador de Dosis.

- No use un inhalador nuevo si el número mostrado es inferior a “120” - devuélvalo a la persona que se lo suministró y obtenga uno nuevo.



E. Como usar su inhalador Nexthaler

- Si no está seguro de que esté tomando la dosis correcta, contacte con su farmacéutico o médico.
- Si no está seguro de que el contador de dosis ha descontado una tras su inhalación, espere hasta la próxima dosis programada y tómela normalmente. No tome una dosis extra.

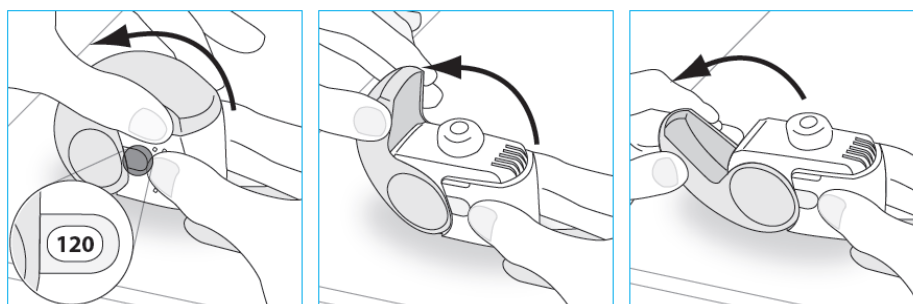
E.1. Apertura

1. Mantenga el inhalador firmemente en posición vertical.

2. Compruebe el número de dosis restantes: cualquier número entre “1” y “120” muestra que quedan dosis.

- Si la Ventana Contador de Dosis muestra “0” no quedan dosis disponibles - deseche el inhalador y adquiera uno nuevo.

3. Abra completamente la tapa protectora.



4. Antes de inhalar espire hasta que se siente cómodo.

- No espire a través del inhalador.

E.2. Inhalación

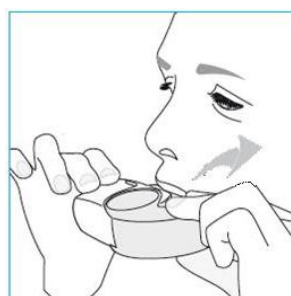
Cuando sea posible, al inhalar colóquese de pie o sentado en posición vertical.

1. Acerque el inhalador a su boca y ponga sus labios alrededor de la boquilla.

- No tape el respiradero cuando aguante el inhalador.
- No inhale a través del respiradero.

2. Respire súbita y profundamente por la boca.

- Puede notar sabor mientras está tomando la dosis.
- Puede oír o sentir un click cuando esté tomando la dosis.
- No inhale por la nariz.
- No retire el inhalador de sus labios durante la inhalación.



3. Retire el inhalador de su boca.

4. Contenga la respiración durante 5 a 10 segundos o tanto como le sea posible.

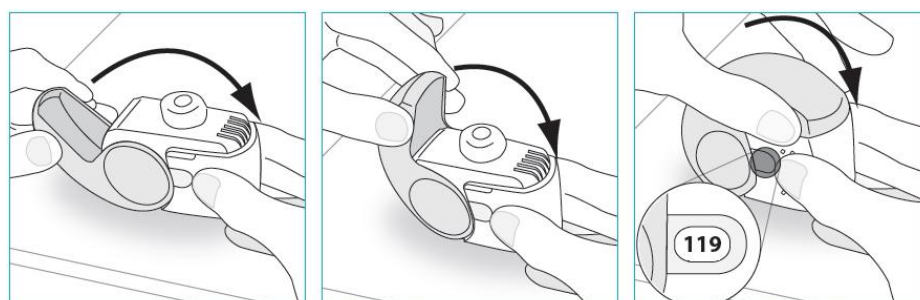
5. Espire lentamente.

- No espire a través del inhalador.

E.3. Cierre

1. Vuelva a colocar el inhalador en posición vertical y cierre la tapa protectora completamente.

2. Compruebe que el contador de dosis haya descontado una unidad.



3. Si necesita tomar otra dosis, repita los pasos E.1 a E.3.

F. Limpieza

- Normalmente, no es necesario limpiar su inhalador.
- Si fuera necesario, puede limpiar el inhalador tras su uso con un paño de ropa o de papel secos.
- **No** limpie su inhalador con agua u otros líquidos. Manténgalo seco.
-

G. Conservación y Eliminación

Para la información sobre las condiciones de conservación y las instrucciones de eliminación, ver sección 5.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como con otros tratamientos con inhaladores, existe riesgo de empeoramiento de la dificultad para respirar, la tos y las sibilancias inmediatamente después de usar Formodual Nexthaler, lo que se conoce como **broncoespasmo paradójico**. Si esto sucede, **SUSPENDA inmediatamente el uso de Formodual Nexthaler y utilice en seguida su inhalador de acción rápida** para tratar los síntomas. Póngase de inmediato en contacto con su médico.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta reacciones de hipersensibilidad, como alergias cutáneas, picor, erupción, enrojecimiento cutáneo, hinchazón en la piel o las mucosas, especialmente en los ojos, la cara, los labios y la garganta.

Otros posibles efectos adversos de Formodual Nexthaler se enumeran a continuación en función de su frecuencia.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes):

- temblores.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes):

- síntomas gripales, irritación de la garganta
- infecciones fúngicas (de la boca y la garganta). Para prevenir estos efectos adversos, enjuáguese la boca o haga gárgaras con agua o bien cepílese los dientes inmediatamente después de usar el inhalador.
- empeoramiento de los síntomas del asma, dificultad de respirar
- ronquera
- tos
- latido cardíaco excepcionalmente rápido
- latido cardíaco excepcionalmente lento
- sensación de opresión en el pecho
- dolor de cabeza
- náuseas
- sensación de cansancio o nerviosismo
- alteraciones en el electrocardiograma (ECG)
- disminución de la concentración de cortisol en orina o en sangre
- aumento de la concentración de potasio en sangre
- aumento de la concentración de glucosa en sangre

- aumento de la concentración de ácidos grasos en sangre.

Desconocida (frecuencia que no puede ser estimada con los datos disponibles)

Visión borrosa

Los efectos adversos observados en medicamentos similares para inhalación que contienen dipropionato de beclometasona, formoterol o ambos son:

- palpitaciones
- latido cardíaco irregular
- alteración o disminución del sentido del gusto
- dolor y calambres musculares
- inquietud, mareo
- ansiedad
- trastornos del sueño
- disminución de la concentración de potasio en sangre
- aumento/descenso de la tensión arterial

La inhalación de corticosteroides a dosis altas durante un periodo prolongado puede causar efectos sistémicos, que incluyen:

- problemas de funcionamiento de las glándulas suprarrenales (supresión de la función suprarrenal)
- debilitamiento de los huesos
- retraso del crecimiento en niños y adolescentes
- mayor presión intraocular (glaucoma), cataratas
- aumento de peso rápido, particularmente del rostro y tronco
- trastornos del sueño, depresión o sentirse preocupado, inquieto, nervioso, sobreexcitado o irritable. Estos efectos pueden ocurrir más frecuentemente en niños.
- comportamiento anómalo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Formodual Nexthaler

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, después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Solo saque el inhalador de su bolsa inmediatamente antes del primer uso.

Antes de abrir la bolsa por primera vez:


Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Después de abrir la bolsa por primera vez:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Después de abrir la bolsa por primera vez, el medicamento deberá usarse antes de 6 meses.

Use la etiqueta en la caja para anotar la fecha de apertura de la bolsa.

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  la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Formodual Nexthaler

Los principios activos son: dipropionato de beclometasona anhidra y fumarato de formoterol dihidrato.

Cada dosis contiene 200 microgramos de dipropionato de beclometasona anhidra y 6 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato. Esto corresponde a una dosis liberada desde la boquilla de 158,8 microgramos de dipropionato de beclometasona anhidra y 4,9 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Formodual Nexthaler es un polvo para inhalación, de color blanco o casi blanco, contenido en un inhalador de plástico denominado Nexthaler.

Cada envase contiene uno, dos o tres inhaladores que proporcionan 120 inhalaciones cada uno.

Cada inhalador viene dentro de una bolsa protectora termosellada (envase de lámina de aluminio).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Chiesi España, S.A.U.

Plaza de Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via San Leonardo 96

43122 Parma - Italia

Fabricante alternativo responsable de la liberación de los lotes:

Chiesi S.A.S.

Rue Faraday, ZA des Gailletrous

41260 La Chaussée Saint Victor - Francia

Fabricante alternativo responsable de la liberación de los lotes:

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Viena – Austria

Representante Local:

PFIZER, S.L.

Avenida de Europa, 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Bélgica Inuvair NEXThaler

Bulgaria: Foster NEXThaler

Chipre: Foster NEXThaler

Dinamarca: Innovair Nexthaler

Estonia: Foster NEXThaler

Finland: Innovair nexthaler

Francia: Formodual NEXThaler

Alemania: KANTOS MASTER NEXThaler 200

Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Pulver zur Inhalation

Grecia: Inuvair NEXThaler

Irlanda: Fostair Nexthaler

Italia: Inuver

Letonia: Foster NEXThaler

Lituania: Foster

Luxemburgo: Inuvair NEXThaler

Noruega: Inuxair

Rumania: Foster NEXThaler

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2018

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/>).