

Prospecto: información para el usuario

Inantol 25 microgramos/125 microgramos suspensión para inhalación en envase a presión **Inantol 25 microgramos/250 microgramos suspensión para inhalación en envase a presión** salmeterol/fluticasona propionato

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

1. Qué es Inantol y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos, salmeterol y fluticasona propionato:

- Salmeterol es un broncodilatador de larga duración. Los broncodilatadores ayudan a mantener abiertas las vías respiratorias en el pulmón, haciendo más fácil la entrada y salida de aire. Los efectos duran al menos 12 horas.
- Fluticasona propionato es un corticoesteroide que disminuye la inflamación e irritación de los pulmones.

Este medicamento está indicado solo en adultos de 18 años o mayores.

Este medicamento no está indicado para su uso en niños de 12 años o menores, o adolescentes entre 13 y 17 años.

El médico le ha prescrito este medicamento para ayudar a prevenir los problemas respiratorios como el asma.

Usted debe utilizar este medicamento cada día como le ha indicado su médico. Esto asegurará que la medicación actúe correctamente en el control de su asma.

Inantol ayuda a impedir la falta de aliento y sibilancias. Sin embargo, este medicamento no se debe utilizar para aliviar un ataque repentino de ahogo o sibilancias. En tal caso, usted tiene que utilizar su medicación de “rescate” de acción rápida, como salbutamol. Debe llevar consigo en todo momento su medicación de rescate de acción rápida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Inantol

No use Inantol:

Si es alérgico a salmeterol, fluticasona propionato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento si tiene:

- Alteraciones cardíacas incluyendo latido cardíaco rápido o irregular.
- Hiperactividad tiroidea.
- Tensión arterial elevada.
- Diabetes mellitus (este medicamento puede aumentar los niveles de azúcar en sangre).
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Tuberculosis (TB) hoy en día o en el pasado u otras infecciones de pulmón.

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

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos e Inantol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos medicamentos para el asma o los adquiridos sin receta. La razón es que, en algunos casos, Inantol no debe ser administrado junto con otros medicamentos.

Informe a su médico si usted está tomando los siguientes medicamentos, antes de empezar a usar Inantol:

- β -bloqueantes (como atenolol, propranolol y sotalol). Los β -bloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardíacas.
- Medicamentos para infecciones (como ketoconazol, itraconazol y eritromicina) incluyendo algunos medicamentos para el VIH (como ritonavir, cobicistat). Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de fluticasona propionato o salmeterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos con Inantol, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos. Por lo que su médico podría hacerle controles minuciosos si está tomando estos medicamentos.
- Corticosteroides (orales o inyectables). Si usted ha tomado estos medicamentos recientemente, puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal.
- Diuréticos, también conocidos como medicamentos para orinar, usados para tratar la tensión arterial alta.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Medicamentos que contienen xantina. Se usan a menudo para tratar el asma.

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.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas.

Inantol contiene etanol

Este medicamento contiene 1,5 mg de alcohol (etanol) en cada unidad de dosis que equivale a 12,2 mg/ml. La cantidad en dosis de este medicamento es equivalente a menos de 0,04 ml de cerveza o 0,01 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo usar Inantol

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

- Utilice este medicamento todos los días, hasta que su médico le indique que deje de hacerlo. No tome más de la dosis recomendada. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- No deje de tomar este medicamento ni reduzca su dosis sin hablar antes con su médico.
- Este medicamento debe inhalarse a través de la boca hasta los pulmones.

Adultos

Inantol 25/125 - 2 inhalaciones dos veces al día

Inantol 25/250 - 2 inhalaciones dos veces al día

Sus síntomas pueden llegar a estar bien controlados usando este medicamento dos veces al día. Si es así, su médico podrá decidir disminuir su dosis a una vez al día. La dosis puede cambiar a:

- una vez por la noche si tiene síntomas nocturnos,
- una vez por la mañana si tiene síntomas diurnos.

Es muy importante que siga las instrucciones de su médico sobre cuántas aplicaciones y con qué frecuencia debe administrarlas.

Si está utilizando este medicamento para tratar el asma, su médico querrá vigilar regularmente los síntomas. **Si su asma empeora o tiene mayor dificultad para respirar, acuda a su médico enseguida.** Puede notar más pitos o sensación de ahogo más a menudo o que tenga que utilizar su medicación de "rescate" de acción rápida con más frecuencia. Si le ocurre cualquiera de estas cosas, debe continuar utilizando Inantol, pero no aumente el número de aplicaciones. Su enfermedad respiratoria puede empeorar y enfermar gravemente. Acuda a su médico, puesto que puede que necesite un tratamiento adicional.

Instrucciones de uso

- Su médico, enfermero o farmacéutico deberán enseñarle cómo utilizar su inhalador. Periódicamente deberían verificar cómo lo utiliza. El no utilizar Inantol inhalador apropiadamente ni como se le ha prescrito, puede tener como resultado que su asma no mejore como debiera.
- El medicamento se encuentra en un envase a presión dentro de una carcasa de plástico con una boquilla.
- El inhalador posee un contador en la parte trasera que informa de cuántas aplicaciones quedan. Cada vez que usted accione el inhalador, se liberará una aplicación y el contador restará una unidad.
- Tenga cuidado de no dejar caer el inhalador, ya que puede provocar que el contador disminuya alguna unidad.

Comprobación del inhalador

1. Si usa por primera vez el inhalador, compruebe que funciona bien. Quite el protector del aplicador bucal o boquilla apretando suavemente por los lados con su pulgar e índice y retirar (figura 1).
2. Para asegurarse que funciona, agite bien el inhalador, dirija la boquilla lejos de usted y presione el envase hacia abajo para liberar una aplicación al aire. Repita estos pasos, agitar el inhalador antes de liberar cada aplicación, hasta que el contador de aplicaciones marque 120. Si no ha utilizado su inhalador durante una semana o más tiempo, libere dos aplicaciones del medicamento al aire.

Uso del inhalador

Es importante comenzar a inspirar tan despacio como sea posible justo antes de usar su inhalador.



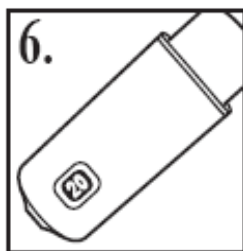
1. Es recomendable que esté de pie o sentado erguido mientras usa el inhalador.
2. Quitar el protector de la boquilla (figura 1). Comprobar por dentro y por fuera que la boquilla está limpia y que no hay ninguna partícula extraña.
3. Agitar el inhalador 4 o 5 veces para asegurar la eliminación de cualquier partícula extraña y que el contenido del inhalador se mezcla adecuadamente (figura 2).
4. Sujetar el inhalador en posición vertical con su dedo pulgar en la base del inhalador, por debajo de la boquilla. Expulse tanto aire como le sea posible (figura 3).
5. Colocar la boquilla en la boca, entre los dientes. Cierre los labios alrededor de la boquilla. No la muerda.
6. Tomar aire por la boca lenta y profundamente. Inmediatamente después de comenzar a tomar aire, presione firmemente la parte superior del inhalador para liberar el medicamento. Realizar esto mientras continúa tomando aire profunda y constantemente (figura 4).
7. Contener la respiración, retirar el inhalador de la boca quitando el dedo de la parte superior del inhalador. Continuar conteniendo la respiración unos segundos, tanto como pueda (figura 5).
8. Esperar aproximadamente medio minuto entre cada aplicación del medicamento y después repetir los pasos del 3 al 7.
9. Después, enjuagar su boca con agua y escupirla y/o cepillarse los dientes. Esto le ayudará a prevenir la aparición de ulceraciones en la boca y ronquera.
10. Después de utilizarlo, vuelva siempre a colocar el protector de la boquilla inmediatamente para preservarlo del polvo. El protector de la boquilla hará “clic” en la posición correcta. Si no hace “clic”, gire el protector de la boquilla, póngalo al revés y pruebe otra vez. No emplear excesiva fuerza.

Tómese su tiempo en los pasos 4, 5, 6 y 7. Es importante que justamente antes de utilizar el inhalador, espire tan lentamente como le sea posible. Las primeras veces que utilice el inhalador, debería utilizarlo enfrente de un espejo. Si ve “niebla” saliendo de la parte superior del inhalador o de los lados de su boca, debe empezar otra vez desde el punto 3.

Si a usted le resulta difícil utilizar el inhalador, su médico u otro profesional sanitario podría recomendar el uso del inhalador con una cámara de inhalación, tal como AeroChamber Plus®. Su médico, enfermero, farmacéutico u otro profesional sanitario debería mostrarle cómo utilizar la cámara de inhalación con su inhalador, cómo mantener su cámara de inhalación y contestar a cualquier pregunta que pueda tener. Si está utilizando la cámara con su inhalador, es importante que no deje de utilizarlo sin consultar antes a su médico o enfermero. **Solo la cámara de inhalación AeroChamber Plus® debe ser usada con Inantol. Otras cámaras de inhalación no deben ser usados con Inantol y usted no debe cambiar de una cámara de inhalación a otra.** Si deja de utilizar la cámara de inhalación, su médico podría necesitar cambiar la dosis de medicamento necesaria para controlar su asma. Consulte siempre con su médico antes de hacer cualquier cambio en su tratamiento para el asma.

Personas que tengan poca fuerza en las manos les puede resultar más sencillo coger el inhalador con ambas manos. Colocar los dos índices en la parte superior del inhalador y ambos pulgares en la base, debajo de la boquilla.

Debe conseguir un inhalador de repuesto cuando el marcador indique 20 (figura 6). Dejar de usar el inhalador cuando el marcador indique 0, ya que las aplicaciones que queden en el envase pueden que nos sean suficientes para completar una dosis. Nunca intente modificar la numeración del marcador o desprender el marcador del envase plástico.



Limpieza del inhalador

Para prevenir el bloqueo del inhalador, es importante limpiarlo al menos una vez a la semana.

Para limpiar el inhalador:

- Quite el protector de la boquilla.
- No saque el envase de la carcasa de plástico en ningún momento.
- Limpie el interior y exterior de la boquilla y la carcasa de plástico con un pañuelo seco.
- Vuelva a colocar el protector de la boquilla. Sonará un “clic” cuando haya quedado colocado correctamente. Si no suena, gire el protector de la boquilla, póngalo al revés y pruebe otra vez. No emplear excesiva fuerza.

No lave ni introduzca ninguna parte del inhalador en agua.

Si usa más Inantol del que debe

Es muy importante usar el inhalador tal y como le han indicado. Si accidentalmente usted ha tomado una dosis mayor de la recomendada, consulte a su médico o farmacéutico. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener mareos, dolor de cabeza, debilidad muscular y dolor en las articulaciones.

Si usted ha utilizado grandes dosis durante largos periodos de tiempo, debe pedir consejo a su médico o farmacéutico. Esto es porque altas concentraciones de este medicamento pueden reducir la cantidad de hormonas esteroideas producidas por la glándula suprarrenal.

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.

Si olvidó usar Inantol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Inantol

Es muy importante que utilice este medicamento todos los días tal como se le ha indicado. **Siga tomándolo hasta que su médico le indique que finalice el tratamiento. No interrumpa bruscamente su tratamiento con este medicamento ni reduzca la dosis.** Esto podría hacer que su respiración empeore.

Además, si deja de tomar este medicamento de forma repentina o reduce su dosis, podría (muy raramente) causarle problemas en la glándula suprarrenal (insuficiencia suprarrenal), que algunas veces causa efectos adversos.

Estos efectos adversos pueden incluir cualquiera de los siguientes:

- Dolor de estómago.
- Cansancio y pérdida del apetito, sensación de malestar.
- Malestar y diarrea.

- Pérdida de peso.
- Dolor de cabeza o somnolencia.
- Bajos niveles de azúcar en su sangre.
- Hipotensión y convulsiones (ataques).

Cuando su cuerpo se encuentra bajo situaciones de estrés, tales como fiebre, traumatismo (por ej., accidente de tráfico), infección o cirugía, la insuficiencia suprarrenal puede empeorar y podría tener cualquiera de los efectos adversos listados anteriormente.

Si tiene cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Para prevenir estos síntomas, su médico puede prescribirle una dosis adicional de corticoesteroides en comprimidos durante ese tiempo (como prednisona).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero 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. Para reducir la aparición de efectos adversos, su médico le prescribirá la menor dosis de este medicamento que controle su asma.

Reacciones alérgicas: puede notar que su respiración, de repente, empeora inmediatamente después de utilizar Inantol. Puede sufrir pitos y tos o falta de aliento. También puede notar picor, erupción cutánea (urticaria) e hinchazón (generalmente en la cara, los labios, la lengua o garganta). También puede sentir, de repente, que su corazón late muy rápido, sentir que pierde el conocimiento y mareo (que puede llevar al colapso o a la pérdida de la conciencia). **Si sufre cualquiera de estos efectos o si aparecen de repente después de utilizar este medicamento, deje de tomarlo y avise a su médico enseguida.** Las reacciones alérgicas a este medicamento son poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas).

A continuación, se enumeran otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza, normalmente mejora al continuar con el tratamiento.
- Se ha notificado un aumento del número de resfriados en pacientes con EPOC.

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)

- Candidiasis (picor, aparición de úlceras de color amarillo crema) en la boca y la garganta. También dolor en la lengua, voz ronca e irritación de garganta. Enjuagar la boca con agua y escupirla y/o cepillarse los dientes inmediatamente después de cada dosis de medicamento puede ayudarle. Para el tratamiento de la candidiasis, su médico puede prescribirle medicación antifúngica (para el tratamiento de infecciones por hongos).
- Dolor, inflamación en las articulaciones y dolor muscular.
- Calambres musculares.

Los siguientes efectos adversos se han notificado en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):

- Neumonía y bronquitis (infección pulmonar). Informe a su médico si nota alguno de los siguientes síntomas: aumento de la producción de esputo, cambio en el color del esputo, fiebre, escalofríos, aumento de la tos, aumento de la dificultad respiratoria.
- Cardenales y fracturas.
- Inflamación de los senos (sensación de tensión o congestión en la nariz, mejillas y detrás de los ojos, a veces con un dolor pulsátil).

- Reducción de los niveles de potasio en sangre (puede sentir latidos del corazón irregulares, debilidad muscular, calambres).

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)

- Aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre (hiperglucemia). Si padece diabetes, será necesario controlar sus niveles de azúcar en sangre con mayor frecuencia y ajustar su tratamiento diabético habitual en caso de necesidad.
- Cataratas (opacidad del cristalino del ojo).
- Ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia).
- Sentir temblores y un ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitaciones). Estos efectos adversos son habitualmente inofensivos y disminuyen cuando se continúa con el tratamiento.
- Dolor en el pecho.
- Sensación de preocupación (ocurre principalmente en niños).
- Trastornos del sueño.
- Erupción cutánea.
- Erupción alérgica en la piel.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- **Dificultades respiratorias o sibilancia que empeoran justo después de utilizar este medicamento.** Si esto sucede, **deje de utilizar este medicamento.** Utilice su inhalador de "rescate" de acción rápida para mejorar su respiración y **avise a su médico enseguida.**
- Este medicamento puede aumentar la producción normal de hormonas esteroideas, particularmente si ha estado tomando altas dosis durante largos periodos de tiempo. Los efectos incluyen:
 - Retraso del crecimiento en niños y adolescentes.
 - Disminución de la densidad mineral ósea.
 - Glaucoma.
 - Aumento de peso.
 - Cara redondeada (en forma de luna llena) (síndrome de Cushing).
- Su médico vigilará regularmente cualquiera de estos efectos adversos y se cerciorará de que está tomando la dosis más baja de este medicamento para controlar su asma.
- Cambios en el comportamiento, como hiperactividad e irritabilidad (estos efectos ocurren fundamentalmente en niños).
- Latidos del corazón irregulares o que el corazón tenga latidos extra (arritmias). Consulte a su médico, pero no deje de tomar este medicamento a menos que su médico le diga que lo haga.
- Infección causada por hongos en el esófago (garganta), que puede causar dificultad para tragar.

Frecuencia no conocida, pero que también pueden aparecer:

- Depresión o agresividad. Es más probable que estos efectos aparezcan niños.
- Visión borrosa.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Inantol


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 etiqueta y en el estuche de cartón después de "CAD" o "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

El envase contiene líquido a presión. No exponer a temperaturas superiores a 50°C, proteger de la luz solar directa. No perforar o quemar el envase, aunque esté vacío.

Como ocurre en la mayoría de medicamentos administrados por vía inhalatoria en envases a presión, el efecto terapéutico de este medicamento puede disminuir si el envase está frío.

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 Inantol

Cada dosis presurizada (que sale de la válvula) contiene 25 microgramos de salmeterol (como xinafoato de salmeterol) y 125 o 250 microgramos de fluticasona propionato. Esto equivale a una dosis liberada (que sale de la boquilla) de 21 microgramos de salmeterol y 110 o 220 microgramos de fluticasona propionato. Los demás componentes son un propelente: norflurano (HFA 134a) y etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Inantol inhalador se presenta en un envase a presión con contador, que libera el medicamento en forma de suspensión para su inhalación a través de la boca hasta los pulmones.
- El envase contiene una suspensión para inhalación de color blanco a blanquecino.
- Los envases se encuentran dentro de un aplicador de plástico que incorpora una boquilla y un protector para la misma color malva o púrpura.
- El aplicador tiene un contador de dosis acoplado, que indica en número de aplicaciones de fármaco que quedan. El número se ve por una ventana que hay en la parte posterior del aplicador. Un envase a presión libera 120 aplicaciones.
- Los envases a presión se presentan en estuches de cartón que contienen 1 inhalador. Cada inhalador contiene 120 dosis fijas.

Titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg,
Hesse,
61352,
Alemania

o

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road,
Dublin 13,
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

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/>