

Prospecto: Información para el usuario

Poupox 85 microgramos/43 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura) indacaterol/glicopirronio

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Poupox y para qué se utiliza

Este medicamento contiene dos principios activos denominados indacaterol y glicopirronio, los cuales pertenecen a una clase de medicamentos denominados broncodilatadores.

Para qué se utiliza Poupox

Este medicamento se utiliza para facilitar la respiración de los pacientes adultos que tienen dificultades para respirar debido a una enfermedad pulmonar denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). En la EPOC, los músculos que rodean a las vías respiratorias se contraen, lo cual dificulta la respiración. Este medicamento bloquea la contracción de dichos músculos en los pulmones, facilitando la entrada y salida de aire de los mismos.

Si usa este medicamento una vez al día, le ayudará a reducir los efectos de la EPOC en su vida diaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Poupox

No use Poupox

- si es alérgico a indacaterol o glicopirronio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si cualquiera de las situaciones siguientes le afecta a usted:

- tiene asma – este medicamento no se debe utilizar como tratamiento para el asma.

- tiene problemas de corazón.
- tiene convulsiones o ataques.
- tiene problemas de la glándula del tiroides (tirotoxicosis).
- tiene diabetes.
- está usando algún medicamento para su enfermedad de pulmón que contiene principios activos similares (misma clase) a los de este medicamento (ver sección «Uso de Poupox con otros medicamentos»).
- padece problemas de riñón.
- padece problemas de hígado graves.
- padece un trastorno ocular conocido como glaucoma de ángulo estrecho.
- tiene dificultad para orinar.

Si cualquiera de las situaciones anteriores le afecta a usted (o no está seguro), **consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.**

Durante el tratamiento con Poupox

- **Interrumpa el uso de este medicamento y solicite ayuda médica inmediatamente** si experimenta cualquiera de las siguientes situaciones:
- dolor o molestia en los ojos, visión borrosa pasajera, halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con un enrojecimiento de los ojos – estos pueden ser signos de un ataque agudo de glaucoma de ángulo estrecho.
- dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, labios o cara, erupción cutánea, picazón y urticaria (signos de una reacción alérgica).
- opresión en el pecho, tos, sibilancias o dificultad para respirar inmediatamente después de usar este medicamento – estos pueden ser signos de un estado denominado broncoespasmo paradójico.
- **Informe a su médico inmediatamente** si sus síntomas de la EPOC, como son, dificultad para respirar, respiración jadeante o tos, no mejoran o empeoran.

Este medicamento se utiliza como tratamiento continuo para su EPOC. No utilice este medicamento para tratar un ataque repentino de disnea o sibilancias.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años de edad. Esto se debe a que su empleo no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Poupox

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

Especialmente, informe a su médico o farmacéutico si está usando:

- cualquier medicamento que pueda ser similar a Poupox (que contengan sustancias activas similares).
- medicamentos denominados betabloqueantes que se pueden utilizar para la presión sanguínea elevada u otros problemas del corazón (como es propranolol), o para un problema de los ojos denominado glaucoma (como es timolol).
- medicamentos que disminuyen la cantidad de potasio en la sangre. Estos incluyen:
 - corticoides (p.ej. prednisolona),
 - diuréticos utilizados para la presión sanguínea elevada (p.ej. hidroclorotiazida),
 - medicamentos para problemas respiratorios (p.ej. teofilina).

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas y se desconoce si el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna. Indacaterol, una de las sustancias activas de este medicamento, puede inhibir el parto debido a su efecto en el útero.

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. No debe utilizar este medicamento a no ser que su médico se lo indique.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, este medicamento puede causar mareo (ver sección 4). Si se siente mareado mientras esté tomando este medicamento, no conduzca o use máquinas.

Poupox contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (23,5 mg por cápsula). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

3. Cómo usar Poupox

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.

Cantidad de Poupox que debe usar

La dosis habitual es inhalar el contenido de una cápsula cada día.

Solo necesita inhalar el medicamento una vez al día ya que el efecto de este medicamento dura 24 horas. No use más dosis de la indicada por su médico.

Pacientes de edad avanzada (a partir de 75 años de edad)

Si tiene 75 años o más puede usar este medicamento a la misma dosis que otros adultos.

Cuándo inhalar Poupox

Use este medicamento en el mismo momento cada día. Esto le ayudará a recordar su uso.

Puede inhalar este medicamento en cualquier momento antes o después de alimentos o bebidas.

Cómo inhalar Poupox

- Este medicamento es para uso por vía inhalatoria.
- En este envase, encontrará un inhalador y cápsulas (en blísteres) que contienen el medicamento en polvo para inhalación. Utilice las cápsulas únicamente con el inhalador que se proporciona en este envase (inhalador de este medicamento). Las cápsulas deben mantenerse en el blíster hasta que necesite utilizarlas.
- Despegue la lámina del blíster para abrirlo - no presione la cápsula a través de la lámina.
- Cuando inicie un nuevo envase, use el nuevo inhalador de este medicamento que se proporciona en el envase.

- Deseche el inhalador de cada envase una vez que haya utilizado todas las cápsulas.
- No trague las cápsulas.
- Para más información acerca de cómo usar el inhalador, por favor lea las instrucciones al final de este prospecto.

Si usa más Poupox del que debe

Si ha inhalado demasiado de este medicamento o si alguien usa sus cápsulas accidentalmente, informe a su médico inmediatamente o vaya al centro de urgencias más cercano. Muestre el envase del medicamento. Puede ser necesaria atención médica. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal, o puede tener dolor de cabeza, sentirse somnoliento, sentir náuseas o tener que vomitar, o puede notar alteraciones visuales, estreñimiento o tener dificultad al orinar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Poupox

Si olvidó inhalar una dosis en el horario habitual, inhálela lo más pronto posible en ese mismo día. Luego, el día siguiente inhale la dosis siguiente en el horario habitual. No inhale más de una dosis en el mismo día.

Cuánto tiempo debe continuar su tratamiento con Poupox

- Continúe usando este medicamento durante el tiempo que su médico le indique.
- La EPOC es una enfermedad de larga duración y usted debe utilizar este medicamento **cada día** y no solo cuando tenga problemas respiratorios u otros síntomas de EPOC.

Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar su tratamiento con este medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, labios o cara, urticaria, erupción cutánea – posibles síntomas de una reacción alérgica.
- sensación de cansancio o muy sediento, con aumento del apetito sin ganar peso y orina frecuente – posibles síntomas de un nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- dolor opresor en el pecho con aumento de la sudoración – esto puede ser un problema grave de corazón (isquemia coronaria).
- hinchazón principalmente de la lengua, labios, cara o garganta (posibles signos de angioedema).
- dificultad para respirar con sibilancias o tos.
- dolor o molestias en los ojos, visión borrosa pasajera, halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con un enrojecimiento de los ojos – posibles síntomas de glaucoma.
- latido irregular del corazón.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, **busque ayuda médica inmediatamente.**

Otros efectos adversos pueden incluir:

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

- nariz tapada, estornudos, tos, dolor de cabeza con o sin fiebre – posibles síntomas de una infección de las vías respiratorias superiores.

Frecuentes

- combinación de dolor de garganta y secreción nasal – posibles síntomas de rinofaringitis.
- micción frecuente y dolor al orinar – posibles síntomas de infección en las vías urinarias denominada cistitis.
- sensación de presión o dolor en mejillas y frente – posibles síntomas de inflamación de los senos denominada sinusitis.
- secreción o congestión nasal.
- mareo.
- dolor de cabeza.
- tos.
- dolor de garganta.
- estómago revuelto, indigestión.
- caries dental.
- dificultad y dolor al orinar – posibles síntomas de obstrucción de vejiga o de retención de orina.
- fiebre.
- dolor de pecho.

Poco frecuentes

- dificultad para dormir.
- latido rápido del corazón.
- palpitaciones – signos de latidos anómalos del corazón.
- alteración de la voz (ronquera).
- sangrado de nariz.
- diarrea o dolor de estómago.
- sequedad bucal.
- picor o erupción cutánea.
- dolor que afecta a los músculos, ligamentos, tendones, articulaciones y huesos.
- espasmo muscular.
- dolor muscular, dolor o sensibilidad.
- dolor en brazos o piernas.
- hinchazón de manos, tobillos y pies.
- cansancio.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- hormigueo o entumecimiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Poupox

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 y en el blíster o el frasco, después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frasco: No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar las cápsulas en el blíster o frasco original para protegerlas de la humedad y no las extraiga hasta justo antes de usar.

Utilice este medicamento durante 90 días (envase de 90 cápsulas) tras abrir el envase.

El inhalador de cada envase o el inhalador reutilizado debe desecharse tras 90 días, contando desde el primer uso del inhalador.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra indicios de deterioro.

No deseche ningún medicamento a través de las aguas residuales o la basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Poupox

- Los principios activos son indacaterol (como maleato) y bromuro de glicopirronio. Cada cápsula contiene 143 microgramos de maleato de indacaterol, equivalentes a 110 microgramos de indacaterol, y 63 microgramos de bromuro de glicopirronio, equivalentes a 50 microgramos de glicopirronio. La dosis liberada (la dosis que libera la boquilla del inhalador) es equivalente a 85 microgramos de indacaterol (equivalente a 110 microgramos de maleato de indacaterol) y 43 microgramos de glicopirronio (equivalente a 54 microgramos de bromuro de glicopirronio).
- Los demás componentes del polvo para inhalación son lactosa monohidrato y estearato de magnesio (ver sección 2, “Poupox contiene lactosa”).
- Los ingredientes de la cubierta de la cápsula son hipromelosa, cloruro de potasio, carragenina, amarillo FD&C/tartrazina (E102) y agua purificada

Aspecto de Poupox y contenido del envase

La cápsulas de Poupox 85 microgramos/43 microgramos polvo para inhalación, son de color amarillo transparente y contienen un polvo blanco o casi blanco.

En este envase podrá encontrar un dispositivo conocido como inhalador, junto con cápsulas en su envase.

Están disponibles los siguientes tamaños de envase:

Envases que contienen 10 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 cápsulas duras en blísteres precortados unidos y pelable, junto con un inhalador.

Envases que contienen 10 x 1, 30 x 1 y 60 x 1 cápsulas duras en blísteres precortados unidos y pelable.

Envase que contiene 90 cápsulas duras en un frasco, junto con un inhalador.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Liconsa S.A.
Calle Dulcinea S/n
Alcala De Henares, 28805,
Madrid

Fabricante

Laboratorios LICONSA S.A.
Avenida Miralcampo, 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

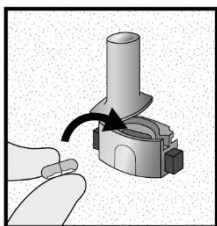
Alemania	Plungymed 85 Mikrogramm/43 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Dinamarca	Plungymed
España	Poupox 85 microgramos/43 microgramos polvo para inhalación (cápsula dura)
Holanda	Plungymed 85 microgram/43 microgram inhalatiepoeder in harde capsules
Hungría	Alvior 85 mikrogramm/43 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
Islandia	Plungymed
Noruega	Plungymed
República Checa	Plungymed
Suecia	Plungymed

Este prospecto se revisó por última vez en: 06/2026

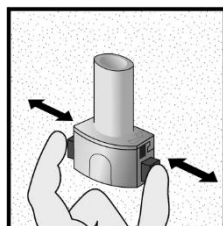
Otras fuentes de información

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/>).

Lea las **instrucciones de uso** completas antes de utilizar Poupox.



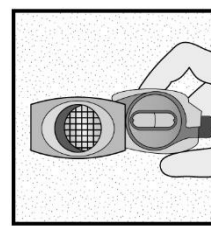
Insertar



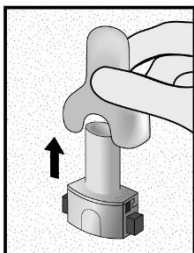
Perforar y liberar



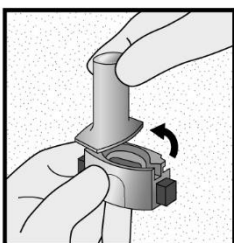
Inhale profundamente



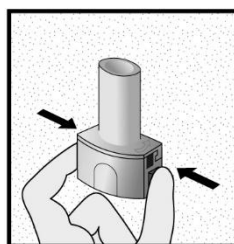
Compruebe que la cápsula esté vacía



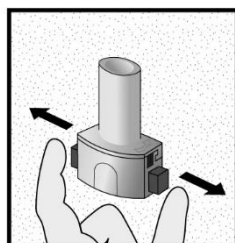
Paso 1a:
Quita la tapa



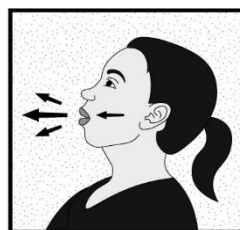
Paso 1b:
Abra el inhalador



Paso 2a:
Perfore la cápsula una vez Sujete el inhalador en posición vertical. Perfore la cápsula presionando firmemente ambos botones laterales al mismo tiempo. Debería oír un clic cuando se perfore la cápsula. Perfore la cápsula solo una vez.



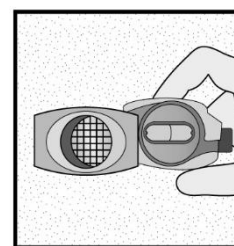
Paso 2b:
Suelte completamente los botones laterales



Paso 3a:
Exhale completamente.
No sople en el inhalador.



Paso 3b:
Inhale el medicamento profundamente. Sujete el inhalador como se muestra en la imagen. Introduzca la boquilla en la boca y cierre los labios firmemente alrededor de ella. No pulse los botones laterales.



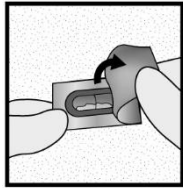
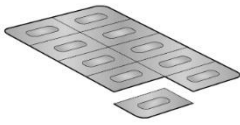
Compruebe que la cápsula está vacía. Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula.

Si queda polvo en la cápsula:
Cierre el inhalador.
Repita los pasos 3a a 3c.

Polvo restante



Vacía



Paso 1c:

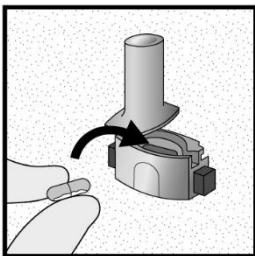
Extraiga la cápsula

del frasco o del blíster. En caso de blíster, separe una de las cápsulas de la tira del blíster.

Abra el blíster y saque la cápsula.

No presione la cápsula a través del papel de aluminio.

No trague la cápsula.

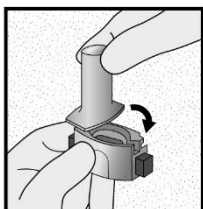


Paso 1d:

Introduzca la cápsula

Nunca coloque una cápsula

directamente en la boquilla.



Paso 1e:

Cierre el inhalador

Inspire de forma rápida y tan profundamente como pueda.

Durante la inhalación oirá un zumbido.

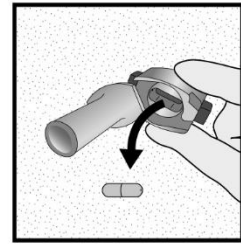
Es posible que note el sabor del medicamento al inhalar.



Paso 3c:

Contenga la respiración

Aguante la respiración durante 5 segundos.



Retire la cápsula vacía

Deseche la cápsula vacía a la basura doméstica. Cierre el inhalador y vuelva a colocar la tapa.

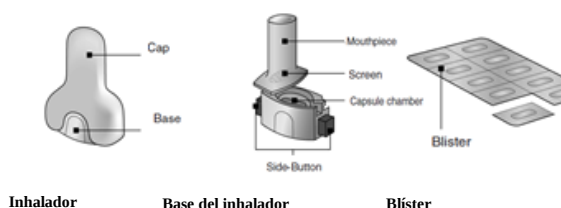
Información importante

- Las cápsulas de Poupopox deben conservarse siempre en el blíster o en el frasco, y solo se deben extraer inmediatamente antes de su uso.
- No presione la cápsula a través del papel de aluminio para sacarla del blíster. No ingiera la cápsula.
- No utilice las cápsulas de Poupopox con ningún otro inhalador.
- No utilice el inhalador Poupopox para tomar ningún otro medicamento en cápsulas.
- Nunca introduzca la cápsula en la boca ni en la boquilla del inhalador.

- No pulse los botones laterales más de una vez.
- No sople en el interior de la boquilla.
- No pulse los botones laterales mientras inhala a través de la boquilla.
- No manipule las cápsulas con las manos húmedas.
- Nunca lave el inhalador con agua.

El envase de su inhalador Poupox contiene:

- Un inhalador Poupox
- Uno o más blíster/frasco, cada una de las cuales contiene cápsulas de indacaterol/glicopirronio para su uso en el inhalador



Inhalador

Base del inhalador

Blíster

Preguntas frecuentes

¿Por qué el inhalador no ha hecho ruido al inhalar?

Es posible que la cápsula se haya atascado en la cámara de la cápsula. Si esto ocurre, afloje con cuidado la cápsula dando unos golpecitos en la base del inhalador. Vuelva a inhalar el medicamento repitiendo los pasos 3a a 3c.

¿Qué debo hacer si queda polvo dentro de la cápsula?

No ha recibido la dosis completa del medicamento. Cierre el inhalador y repita los pasos 3a a 3c.

He tosido después de inhalar

, ¿es grave?

Esto puede ocurrir. Mientras la cápsula esté vacía, significa que ha recibido la dosis adecuada del medicamento.

He notado pequeños trozos de la cápsula en la lengua, ¿es grave?

Esto puede ocurrir. No es perjudicial. Las posibilidades de que la cápsula se rompa en trozos pequeños aumentan si la cápsula se perfora más de una vez.

Limpieza del inhalador

Limpie la boquilla por dentro y por fuera con un paño limpio, seco y sin pelusa para eliminar cualquier residuo de polvo. Mantenga el inhalador seco. Nunca lave el inhalador con agua.

Deseche el inhalador después de su uso

Cada inhalador debe desecharse una vez que se hayan utilizado todas las cápsulas. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos y los inhaladores que ya no se necesita.