

## **DuoResp Spiromax**

### **160 mcg / 4,5 mcg**

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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

### **1 .¿Qué es DuoResp Spiromax y para qué se utiliza?**

DuoResp Spiromax contiene dos principios activos distintos: budesónida y formoterol fumarato dihidrato.

La budesónida pertenece a un grupo de medicamentos denominados “corticosteroides” también conocidos como “esteroides”. Actúa reduciendo y previniendo la hinchazón y la inflamación de los pulmones y le ayuda a respirar más fácilmente.

El formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominado “agonistas de los receptores adrenérgicos  $\beta_2$  de acción prolongada” o “broncodilatadores”.

Actúa relajando los músculos de las vías respiratorias. Esto contribuirá a abrir las vías respiratorias y le ayudará a respirar más fácilmente.

DuoResp Spiromax está indicado para su uso sólo en adultos de 18 años en adelante.

DuoResp Spiromax NO está indicado para su uso en niños menores de 12 años inclusive ni en adolescentes de 13 a 17 años de edad. Su médico le ha prescrito este medicamento como tratamiento para el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

#### **Asma**

DuoResp Spiromax se puede recetar para el asma de dos formas distintas.

a) Es posible que le hayan recetado dos inhaladores para el asma: DuoResp Spiromax junto con un "inhalador de alivio" adicional como salbutamol. Utilice DuoResp Spiromax

todos los días. Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas del asma como dificultad para respirar y sibilancias (pitidos en el pecho).

- Utilice el "inhalador de alivio" cuando tenga síntomas de asma para volver a respirar con facilidad.

Es posible que le hayan recetado DuoResp Spiromax como inhalador único para el asma.

Utilice DuoResp Spiromax todos los días. Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas de asma como dificultad para respirar y sibilancias (pitidos en el pecho)

Utilice DuoResp Spiromax cuando necesite hacerse inhalaciones o administraciones adicionales para aliviar los síntomas de asma y volver a respirar con facilidad. No necesita un "inhalador de alivio" aparte para esto.

## **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**

La EPOC es una enfermedad pulmonar de larga duración de las vías respiratorias de los pulmones, a menudo producida por fumar cigarrillos. Algunos de sus síntomas son dificultad para respirar, tos, molestias en el pecho y expectoración. DuoResp Spiromax también se puede utilizar para tratar los síntomas de EPOC grave en adultos.

## **2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar DuoResp Spiromax?**

No use DuoResp Spiromax:

Si es alérgico a la budesónida, al formoterol fumarato dihidrato o al otro componente de este medicamento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar DuoResp Spiromax si es usted diabético.

- Tiene alguna infección pulmonar.
- Tiene la tensión arterial alta o si alguna vez ha tenido algún problema de corazón (incluyendo latido irregular del corazón, pulso muy rápido e estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardíaca).
- Tiene problemas de tiroides o de glándulas suprarrenales.
- Tiene niveles bajos de potasio en la sangre.
- Padece problemas graves de hígado.

Si ha estado tomando comprimidos de corticoesteroides para el asma o la EPOC, el médico tal vez le reduzca el número de comprimidos cuando empiece a usar DuoResp Spiromax. Si lleva mucho tiempo tomando comprimidos de corticosteroides, tal vez el médico quiera hacerle análisis de sangre o con regularidad. Al reducir el número de comprimidos de corticosteroides es posible que en general no se encuentre bien aunque mejoren sus síntomas del pecho. Quizá note síntomas como nariz taponada o moqueo, debilidad o dolor de articulaciones o muscular y erupción (eccema). Si le molesta alguno de estos síntomas o si nota síntomas como dolor de cabeza, cansancio, náuseas (estómago

revuelto) o vómitos (devolver), llame al médico inmediatamente. Tal vez tenga que tomar otros medicamentos si empieza a tener síntomas de alergia o de artritis. Hable con el médico si no está seguro de si debe seguir utilizando DuoResp Spiromax. El médico tal vez estudie añadir comprimidos de corticosteroides a su tratamiento habitual en épocas de estrés (por ejemplo, cuando tenga una infección de pecho o antes de una operación).

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no deben utilizarlo niños ni adolescentes menores de 18 años.

### **Uso de DuoResp Spiromax con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, si ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Bloqueadores (como atenolol o propranolol para la tensión arterial alta o para enfermedades del corazón), incluidos los colirios (como timolol para el glaucoma). Medicamentos para el latido cardíaco rápido o irregular (como quinidina, disopiramida y procainamida).
- Medicamentos como la digoxina, que suelen usarse para la insuficiencia cardíaca. Diuréticos, también conocidos como comprimidos para orinar (como furosemida). Se utilizan para la tensión arterial alta.
- Corticosteroides tomados por la boca (como prednisona).
- Medicamentos con xantina (como teofilina o aminofilina). Se utilizan a menudo para el asma.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina) y el antidepresivo nefazodona.
- Medicamentos denominados inhibidores de la monoaminooxidasa (como fenelzina, furazolidona y procardazina).
- Fenotiazinas (como clorpromazina y proclorperazina).
- Medicamentos denominados "inhibidores de la proteasa del VIH" (como ritonavir) para tratar las infecciones por VIH.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina).
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa).
- Medicamentos para problemas de tiroides (como la levotiroxina).
- Medicamentos para la alergia o antihistamínicos (como terfenadina).

Si se encuentra en cualquiera de estas situaciones o si no está seguro, hable con su médico, químico farmacéutico o enfermero antes de utilizar DuoResp Spiromax.

Awise también a su médico, farmacéutico o enfermero si le van a poner anestesia general para alguna operación o tratamiento dental.

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

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar DuoResp Spiromax; NO utilice este medicamento a menos que se lo diga el médico.

Si se queda embarazada mientras usa DuoResp Spiromax, NO deje de usar DuoResp Spiromax; hable con el médico inmediatamente.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que DuoResp Spiromax afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

DuoResp Spiromax contiene lactosa. La lactosa es un tipo de azúcar que se encuentra en la leche. La lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas lácteas que pueden provocar reacciones alérgicas. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. ¿Cómo usar DuoResp Spiromax?**

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

Si está utilizando DuoResp Spiromax para el asma, su médico querrá comprobar regularmente sus síntomas.

### **Asma**

DuoResp Spiromax se puede recetar para el asma de dos formas distintas. La cantidad de DuoResp Spiromax que vaya a utilizar y cuándo lo haga dependerá de cómo se le haya recetado.

Si se le ha recetado DuoResp Spiromax y un inhalador de alivio aparte, lea la sección denominada "(A) Uso de DuoResp Spiromax y de un 'inhalador de alivio aparte'".

Si se le ha recetado DuoResp Spiromax como inhalador único, lea la sección denominada "B) Uso de DuoResp Spiromax como inhalador único para el asma". (A) Uso de DuoResp Spiromax y de un inhalador de alivio aparte

Use DuoResp Spiromax todos los días. Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas de asma.

### **Dosis recomendada:**

Adultos (de 18 años en adelante)

1 o 2 inhalaciones (aplicaciones) dos veces al día.

Su médico puede aumentar la dosis hasta 4 inhalaciones dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados, el médico puede pedirle que use este medicamento una vez al día.

El médico le ayudará a controlar el asma y ajustará la dosis de este medicamento a la más baja posible para controlar su asma. Si su médico cree que necesita una dosis más baja de la que está disponible en su DuoResp Spiromax, su médico puede recetarle un inhalador alternativo que contenga los mismos principios activos que su DuoResp Spiromax, pero con una dosis menor del corticoesteroide. Sin embargo, no ajuste el número de inhalaciones que le ha recetado su médico sin hablar primero con él.

Utilice el otro "inhalador de alivio" para tratar los síntomas de asma cuando aparezcan. Lleve siempre consigo el "inhalador de alivio" y utilícelo para aliviar los ataques repentinos de disnea y sibilancias (pitidos en el pecho). No utilice DuoResp Spiromax para tratar estos síntomas de asma.

#### **(B) Uso de DuoResp Spiromax como inhalador único para el asma**

Solamente utilice DuoResp Spiromax de este modo si se lo dice el médico.

Use DuoResp Spiromax todos los días.  
Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas de asma.

#### **Dosis recomendada:**

Adultos (de 18 años en adelante):

1 inhalación por la mañana y 1 inhalación por la noche o bien 2 inhalaciones por la mañana o bien 2 inhalaciones por la noche.

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

Utilice también DuoResp Spiromax como inhalador de alivio para tratar los síntomas de asma cuando aparezcan.

Si tiene síntomas de asma, como ataques repentinos de disnea y sibilancias (pitidos en el pecho), 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 el DuoResp Spiromax y utilícelo para aliviar los ataques repentinos de disnea y sibilancias (pitidos en el pecho).

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 el médico. 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 DuoResp Spiromax tal como se describe aquí.

Sin embargo, no use DuoResp Spiromax justo antes de hacer ejercicio para evitar que aparezcan síntomas de asma.

## **Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**

### **Dosis recomendada:**

Adultos (de 18 años en adelante):

2 inhalaciones dos veces al día.

El médico también puede prescribirle otro medicamento broncodilatador, como por ejemplo, un anticolinérgico (como el bromuro de tiotropio o de ipratropio), para su EPOC.

### **Preparación de su nuevo DuoResp Spiromax**

Antes de utilizar su nuevo inhalador DuoResp Spiromax por primera vez, debe prepararlo del modo siguiente:

Compruebe el indicador de dosis para ver que hay 120 inhalaciones en el inhalador.

Anote en la etiqueta del inhalador la fecha en la que haya abierto el envase laminado. No agite el inhalador antes de usarlo.

### **Cómo realizar una inhalación**

Cada vez que necesite hacer una inhalación, siga las instrucciones siguientes:

1. Sostenga el inhalador con la tapa semitransparente de la boquilla de color rojo vino por la parte inferior.
2. Abra la tapa de la boquilla replegándola hacia abajo hasta que se oiga un clic fuerte. El medicamento se mide de forma activa. El inhalador está listo para su uso.
3. Expulse todo el aire suavemente (sin que le llegue a resultar incómodo). No expulse el aire a través del inhalador.
4. Colóquese la boquilla entre los dientes. No muerda la boquilla. Cierre los labios alrededor de la boquilla. Tenga cuidado de no bloquear las entradas de aire. Inspire por la boca lo más profundo y fuerte que pueda.
5. Aguante la respiración 10 segundos o todo el tiempo que pueda sin que llegue a resultarle incómodo.
6. Retirese el inhalador de la boca. Tal vez note algún sabor al realizarla inhalación.
7. A continuación, expulse el aire suavemente (pero sin expulsar el aire a través del inhalador). Cierre la tapa de la boquilla.

Si va a hacer una segunda inhalación, repita los pasos del 1 al 7. Enjuáguese la boca con agua después de cada dosis y escúpala.

No intente desmontar el inhalador y tampoco retirar o torcer la tapa de la boquilla, ya que está fijada al inhalador y no debe desprenderse. No use el Spiromax si está deteriorado o si la boquilla se ha desprendido del Spiromax. No abra ni cierre la tapa de la boquilla a menos que vaya a usar el inhalador.

### **Limpieza del Spiromax**

Mantenga el Spiromax seco y limpio. Si es necesario, pase un paño o un pañuelo seco por la boquilla del Spiromax después de usarlo. Cuando empiece a utilizar un nuevo Spiromax El indicador de dosis le informa de cuántas dosis (inhalaciones) quedan en el inhalador, empezando por 120 inhalaciones cuando está lleno.

El indicador de dosis, situado en la parte trasera del dispositivo, indica el número de inhalaciones que quedan solo con los números pares. Cuando queden 20 inhalaciones o menos hasta 8", "6", "4" o "2", los números aparecerán en rojo sobre fondo blanco. Cuando los números aparezcan en rojo en la ventana, consulte al médico y solicite un nuevo inhalador.

Nota:

La boquilla seguirá haciendo "clic" aunque el Spiromax esté vacío.

Si abre y cierra la boquilla sin administrarse la inhalación, aun así el indicador de dosis la contará como una inhalación. Esta dosis quedará guardada en el inhalador para cuando tenga que administrarse la siguiente inhalación. Es imposible tomar accidentalmente medicamento extra o una dosis doble en una inhalación.

Mantenga la boquilla cerrada en todo momento, salvo cuando se vaya a usar el inhalador. Información importante acerca de los síntomas de asma

Si nota que se queda sin aliento o que tiene "pitidos" durante el uso de DuoResp Spiromax, debe seguir usándolo, pero acuda al médico lo antes posible, ya que puede necesitar tratamiento adicional.

Póngase en contacto con el médico inmediatamente si:

Respira peor o si se despierta con frecuencia por la noche con dificultad para respirar o sibilancia (pitidos en el pecho).

Nota opresión en el pecho por la mañana o si la sensación de opresión dura más de lo habitual. Estos signos pueden indicar que no se le está controlando correctamente el asma y que tal vez necesite inmediatamente un tratamiento distinto adicional.

Una vez controlado el asma, tal vez el médico considere oportuno reducir gradualmente la dosis de DuoResp Spiromax.

Si usa más DuoResp Spiromax del que debe

Es importante que tome la dosis que le haya indicado el médico. No debe superar la dosis que le hayan recetado sin consultar con el médico.

Si usa más DuoResp Spiromax del que debe, consulte al médico, químico farmacéutico o enfermero. Los síntomas más frecuentes que pueden producirse si utiliza más DuoResp Spiromax del que debe son temblores, dolor de cabeza o latidos rápidos del corazón.

#### **Si olvidó usar DuoResp Spiromax**

Si olvidó tomar una dosis, hágalo en cuanto se acuerde. Sin embargo, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si casi es la hora de su siguiente dosis, simplemente adminístrese la siguiente dosis a la hora habitual.

Si nota que tiene "pitidos" o que se queda sin aliento, o bien si nota cualquier otro síntoma de ataque de asma, use su "inhalador de alivio" y vaya al médico.

Si interrumpe el tratamiento con DuoResp Spiromax

No deje de usar el inhalador sin hablar primero con el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, químico 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. Si nota cualquiera de los síntomas siguientes, deje de utilizar DuoResp Spiromax y consulte al médico inmediatamente:

##### **Efectos adversos raros:**

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Hinchazón de la cara, especialmente alrededor de la boca (la lengua o la garganta, o bien dificultad para tragar) o urticaria junto con dificultad para respirar (angioedema) o sensación repentina de desmayo. Esto puede indicar que está teniendo una reacción alérgica, lo que también puede incluir erupción y picor.

Broncoespasmo (opresión de los músculos de las vías respiratorias que provoca pitidos y dificultad para respirar). Si los pitidos aparecen repentinamente después de utilizar este medicamento, deje de usarlo y consulte con el médico inmediatamente.

##### **Efectos adversos muy raros:**

Pueden afectar hasta

1 de cada 10.000 personas

Sibilancia (pitidos) aguda repentina y/o falta de aliento inmediatamente después de usar el inhalador (también denominado "broncoespasmo paradójico"). Si se produce cualquiera de estos síntomas, deje inmediatamente de usar DuoResp Spiromax y utilice el "inhalador de

alivio". Consulte al médico inmediatamente, ya que tal vez tenga que cambiar de tratamiento.

**Otros posibles efectos adversos:**

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Palpitaciones (conciencia de los latidos de su propio corazón), temblores o agitación. Si se producen estos efectos, por lo general serán leves y desaparecerán a medida que siga utilizando DuoResp Spiromax. Cándidas (una infección por hongos) en la boca. Esto será menos probable que ocurra si se enjuaga la boca con agua después de utilizar el medicamento.

Dolor de garganta leve, tos y ronquera.

Dolor de cabeza.

Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC (efecto adverso frecuente).

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

Fiebre o escalofríos

Aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco

Aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Sensación de inquietud, nerviosismo, agitación, ansiedad o enfado.

Problemas para dormir.

Sensación de mareo.

Náuseas (estómago revuelto). c

Latidos cardíacos acelerados.

Moretones.

Calambres musculares.

Raros:

Niveles bajos de potasio en la sangre.

Latidos cardíacos irregulares.

Muy raros:

Depresión.

Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.

Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).

Alteración del sistema eléctrico del corazón (prolongación del intervalo QTc).

Aumento de la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre.

Alteraciones en la percepción del gusto, como sabor desagradable en la boca.

Cambios en la tensión arterial.

Los corticosteroides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroideas en el organismo, especialmente si se utilizan en dosis altas durante períodos prolongados.

Entre sus efectos se encuentran:

cataratas (enturbiamiento del cristalino del ojo)

glaucoma (aumento de la presión en el ojo)

ralentización de la velocidad de crecimiento de niños y adolescentes efectos sobre la glándula suprarrenal (glándula pequeña situada junto al riñón).

Estos efectos se producen muy rara vez y es mucho menos probable que aparezcan con los corticosteroides inhalados que en comprimidos.

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

### **Advertencia**

Si el broncoespasmo empeora durante su tratamiento con este medicamento, debe contactarse de inmediato con su médico tratante. No suspender su tratamiento antiasmático a menos que su médico se lo indique expresamente.

No usar este medicamento en caso de broncoespasmos repentinos. Para aquellos casos su médico le ha indicado un tratamiento especial, que no debe ser reemplazado por éste.

## **5. Conservación de DuoResp Spiromax**

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 o en la etiqueta del inhalador después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantenga la tapa de la boquilla cerrada después de retirar el envoltorio laminado.

Úselo en los 6 meses siguientes a su extracción del envoltorio laminado. Utilice la etiqueta del inhalador para anotar la fecha de apertura del envase laminado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 DuoResp Spiromax

Los principios activos son budesónida y formoterol fumarato dihidrato. Cada dosis administrada (inhalada) contiene 160 microgramos de budesónida y 4,5 microgramos de formoterol fumarato dihidrato. Esto equivale a una dosis medida de 200 microgramos de budesónida y 6 microgramos de formoterol fumarato dihidrato. El otro componente es lactosa monohidrato

### **Aspecto de DuoResp Spiromax y contenido del envase**

DuoResp Spiromax es un polvo para inhalación.

Cada inhalador DuoResp Spiromax contiene 120 inhalaciones y es de color blanco, con una tapa semitransparente de color rojo vino para la boquilla.

Envases de 1,2 y 3 inhaladores. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en su país.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.