

Prospecto: Información para el usuario

Foster 100/6 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión Dipropionato de beclometasona/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 o 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 o 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 Foster y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Foster
3. Cómo usar Foster
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Foster
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Foster y para qué se utiliza

Foster es una solución para inhalación en envase a presión que contiene dos principios activos que se inhalan por la boca y se liberan directamente en los pulmones.

Los dos principios activos son dipropionato de beclometasona y fumarato de formoterol dihidrato. El dipropionato de beclometasona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides que poseen una acción antiinflamatoria que reduce 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 por lo que le ayudan a respirar más fácilmente.

Estos dos principios activos combinados facilitan la respiración, ya que proporcionan alivio de síntomas como la dificultad para respirar, las sibilancias y la tos en pacientes asmáticos o con EPOC, y también ayudan a prevenir los síntomas del asma.

Asma

Foster está indicado en el tratamiento habitual del asma en pacientes adultos en quienes:

- El asma está insuficientemente controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados y broncodilatadores de acción corta administrados "a demanda".

O bien:

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

EPOC

Foster puede también usarse para tratar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave en pacientes adultos. EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias pulmonares causada principalmente por fumar cigarrillos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Foster

No use Foster:

- Si es alérgico al dipropionato de beclometasona o al fumarato de formoterol dihidrato o si es alérgico a otros medicamentos o inhaladores utilizados para tratar el asma o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: Contenido del envase e información adicional), pida consejo a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de usar Foster:

- Si presenta problemas cardíacos, como una angina de pecho (dolor cardíaco, dolor en el pecho), un ataque al corazón reciente (infarto de miocardio), una insuficiencia cardíaca, un estrechamiento de las arterias que rodean el corazón (cardiopatía coronaria), una enfermedad de las válvulas del corazón o cualquier otra anomalía conocida del corazón, o si padece una enfermedad denominada cardiomiopatía hipertrófica obstructiva (también llamada CMH, en la que el músculo cardíaco está agrandado).
- Si padece un estrechamiento de las arterias (también denominado arterioesclerosis), si tiene hipertensión arterial o si sabe que tiene un aneurisma (un abombamiento anormal de la pared vascular).
- Si padece trastornos del ritmo cardíaco, como aumento de la frecuencia cardíaca o frecuencia cardíaca irregular, tiene el pulso acelerado o sufre palpitaciones, o se le ha informado de que presenta alteraciones electrocardiográficas.
- Si su glándula tiroides es hiperactiva.
- Si su concentración de potasio en sangre es baja.
- Si padece cualquier enfermedad hepática o renal.
- Si es diabético (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 el inhalador y de vez en cuando durante el tratamiento).
- Si tiene un tumor de las glándulas suprarrenales (denominado feocromocitoma).
- Si va a recibir anestesia. En función del agente anestésico, puede que deba suspender el uso de Foster un mínimo de 12 horas antes de la anestesia.
- Si va a ser tratado o ya ha sido tratado de tuberculosis (TB) o si padece alguna infección vírica o fúngica en pulmón conocida.

- Si no puede tomar alcohol por cualquier razón.

Si alguno de los supuestos anteriores es aplicable en su caso, informe siempre a su médico antes de usar Foster.

Si tiene o ha tenido problemas médicos o alergias o si no está seguro de si puede usar Foster, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar el inhalador.

El tratamiento con un agonista β_2 como el formoterol contenido en Foster puede ocasionar una caída brusca de la concentración de potasio en suero (hipopotasemia).

Tenga especial cuidado si padece asma grave. La razón es que una falta de oxígeno en la sangre y otros tratamientos que puede estar recibiendo junto con Foster, como medicamentos para tratar las enfermedades cardíacas o la tensión arterial alta (conocidos como diuréticos) u otros medicamentos usados para tratar el asma, pueden empeorar la caída de las concentraciones de potasio. Por ello, su médico querrá comprobar su concentración de potasio en sangre de vez en cuando.

Si toma dosis más altas de corticosteroides inhalados durante períodos prolongados, puede que precise de 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 acudir al hospital, recuerde llevar consigo todos los medicamentos e inhaladores, incluidos Foster y los demás medicamentos o comprimidos adquiridos sin receta, a ser posible dentro de su envase original.

Niños y adolescentes

Foster no debe usarse en niños ni adolescentes menores de 18 años, hasta que no se disponga de más datos.

Uso de Foster con otros medicamentos

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

No utilice betabloqueantes con este medicamento. Si necesita utilizar betabloqueantes (incluidos los colirios), es probable que el efecto del formoterol disminuya o incluso sea nulo. En cambio, el uso de otros fármacos beta adrenérgicos (fármacos que funcionan del mismo modo que el formoterol) puede potenciar los efectos del formoterol.

El uso combinado de Foster con:

- Medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardíaco (quinidina, disopiramida, procainamida), medicamentos para tratar reacciones alérgicas (antihistamínicos), medicamentos para tratar síntomas de la depresión o trastornos psíquicos, como inhibidores de la monoaminoxidasa (por ejemplo, fenelzina e isocarboxazida), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina e imipramina) y fenotiazinas, pueden dar lugar a alteraciones electrocardiográficas (ECG, trazado electrocardiográfico). También pueden aumentar el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco (arritmias ventriculares).
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (L-dopa) o para tratar una glándula tiroidea hipoactiva (L-tiroxina), medicamentos que contienen oxitocina (que provoca la contracción del útero) y alcohol, pueden reducir la tolerancia cardíaca a los agonistas β_2 , como el formoterol.

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluidos fármacos con propiedades parecidas, como furazolidona y procarbazona, usados para tratar trastornos psíquicos, pueden originar un aumento de la tensión arterial.
- Medicamentos para tratar enfermedades cardíacas (digoxina), pueden ocasionar una caída de la concentración de potasio en suero. Esto puede aumentar las probabilidades de sufrir trastornos del ritmo cardíaco.
- Otros medicamentos utilizados para tratar el asma (teofilina, aminofilina o esteroides) y diuréticos, pueden producir una caída de la concentración de potasio en suero.
- Algunos anestésicos pueden incrementar el riesgo de sufrir trastornos del ritmo cardíaco.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No use Foster si está usted embarazada o cree que puede estarlo, si tiene previsto quedarse embarazada o si se encuentra en período de lactancia, a menos que su médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Foster sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es nula o insignificante.

Foster contiene alcohol

Foster contiene una pequeña cantidad de alcohol. Cada descarga (pulsación) del inhalador contiene 7 mg de etanol.

3. Cómo usar Foster

Foster es para uso inhalatorio.

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.

Asma

Su médico le someterá a revisiones periódicas para asegurarse de que está tomando la dosis óptima de Foster. Su médico siempre ajustará el tratamiento a la dosis mínima que mejor controle sus síntomas.

Foster puede ser prescrito por su médico de dos maneras distintas:

- a) Use Foster diariamente para tratar su asma junto con un inhalador “de rescate” por separado para tratar un repentino empeoramiento de los síntomas del asma, como dificultad en la respiración, pitidos y tos**
 - b) Use Foster diariamente para tratar su asma y también use Foster para tratar un repentino empeoramiento de los síntomas del asma, como dificultad en la respiración, sibilancias y tos**
- a) Uso de Foster junto con un inhalador “de rescate” por separado.**

Adultos y ancianos:

La dosis recomendada de este medicamento es de una a dos pulsaciones dos veces al día.

La dosis diaria máxima es de 4 pulsaciones.

Recuerde: Debe llevar siempre consigo un inhalador “de rescate” de acción rápida para tratar un empeoramiento de síntomas de asma o un ataque repentino de asma.

b) Uso de Foster como único inhalador para el asma:

Adultos y ancianos:

La dosis recomendada de este medicamento es de una pulsación por la mañana y una pulsación por la noche.

Debe también usar Foster como inhalador “de rescate” para tratar síntomas repentinos de asma.

Si tiene síntomas de asma, inhale una pulsación y espere unos minutos.

Si no se siente mejor, inhale otra pulsación.

No inhale más de 6 pulsaciones de rescate al día.

La dosis diaria máxima de Foster es de 8 pulsaciones.

Si considera que necesita más pulsaciones al día para controlar los síntomas del asma, contacte con su médico para que le aconseje. Puede necesitar cambiar su tratamiento.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Los niños y los adolescentes menores de 18 años de edad NO deben tomar este medicamento.

EPOC

Adultos y ancianos:

La dosis recomendada es de dos pulsaciones por la mañana y dos pulsaciones por la noche.

Pacientes de riesgo:

Los ancianos no necesitan que se les ajuste la dosis. No se dispone de información sobre el uso de Foster en pacientes con problemas hepáticos o renales.

Foster es eficaz para el tratamiento del asma a una dosis de dipropionato de beclometasona que puede ser inferior a la de otros inhaladores que contienen el mismo componente. Si previamente ha estado utilizando otro inhalador que contenía dipropionato de beclometasona, su médico le aconsejará sobre la dosis exacta de Foster que debe tomar para el asma.

No aumente la dosis.

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

Si usa más Foster del que debe

- Si usa más formoterol del que debiera, puede experimentar los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, pulso acelerado, palpitaciones, trastornos del ritmo cardíaco, ciertas alteraciones electrocardiográficas (señal cardíaca), dolor de cabeza, temblores, somnolencia, exceso de ácido en la sangre, bajos niveles de potasio en sangre y altos niveles de glucosa en sangre. Su médico puede solicitarle análisis de sangre para comprobar sus concentraciones de potasio y glucosa en sangre.
- Tomar demasiado dipropionato de beclometasona puede ocasionar alteraciones a corto plazo en el funcionamiento de las glándulas suprarrenales. Esta situación mejorará en unos días; sin embargo, su médico puede comprobar su concentración de cortisol en suero.

Consulte a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Si olvidó usar Foster

Tómelo tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó; límitese a tomar la dosis siguiente. **No doble la dosis.**

Si interrumpe el tratamiento con Foster

No disminuya la dosis ni deje de usar el medicamento.

Aunque se sienta mejor, no deje de usar Foster ni disminuya la dosis. Si desea hacerlo, consulte a su médico. Es muy importante usar Foster regularmente aunque no presente síntomas.

Si aumentan sus dificultades respiratorias:

Si justo después de inhalar el medicamento empeora su dificultad para respirar o las sibilancias (respiración con pitidos audibles), deje de usar inmediatamente Foster y utilice en seguida su inhalador de acción rápida. Póngase rápidamente en contacto con su médico. Su médico evaluará los síntomas y, si lo considera necesario, modificará el tratamiento. Ver también la sección 4 "Posibles efectos adversos".

Si el asma empeora:

Si los síntomas empeoran o le resulta difícil controlarlos (por ejemplo, si aumenta la frecuencia de uso del inhalador de acción rápida por separado o Foster como inhalador de rescate), o bien si el inhalador de acción rápida o Foster no contribuyen a mejorar los síntomas, acuda al médico de inmediato. Puede que el asma esté empeorando y que su médico tenga que modificar la dosis de Foster o prescribirle un tratamiento alternativo.

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

Forma de administración:

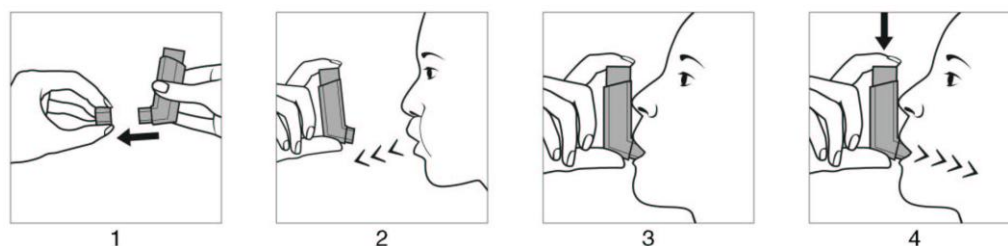
Antes de usar el inhalador por primera vez, o si no lo ha usado durante 14 días o más, efectúe una descarga del aerosol en el aire para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. Siempre que sea posible, los pacientes deben estar de pie o sentados en posición erguida al inhalar.

1. Retire el capuchón protector de la boquilla y compruebe que esté limpia, es decir, que no haya restos de polvo, suciedad u otras partículas extrañas.
2. Espire tan lenta y profundamente como sea posible.
3. Mantenga el recipiente en posición vertical con el cuerpo hacia arriba y coloque la boquilla entre los labios. No muerda la boquilla.
4. Inspire lenta y profundamente por la boca y, justo al empezar a inspirar, presione la parte superior del inhalador para liberar una dosis.
5. Aguante la respiración tanto tiempo como pueda y, finalmente, retire el inhalador de la boca y espire lentamente. No expulse el aire en el inhalador.

Una vez que haya terminado, vuelva a colocar el capuchón protector.

En caso de que deba inhalar una nueva dosis, mantenga el inhalador en posición vertical durante aproximadamente medio minuto y, a continuación, repita los pasos del 2 al 5.

Importante: No realice los pasos del 2 al 5 demasiado rápido.



Si parte del gas se escapa por la parte superior del inhalador o por la comisura de los labios, debe repetirse la aplicación empezando por el paso 2.

Si presenta debilidad en las manos puede que le resulte más fácil sujetar el inhalador con ambas manos, colocando los dos dedos índices en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la parte inferior del inhalador.

Para reducir el riesgo de infección fúngica en la boca y la garganta, enjuáguese la boca o haga gárgaras con agua o bien cepílese los dientes cada vez que use el inhalador.

Si cree que el efecto de Foster es demasiado fuerte o insuficiente, consulte a su médico o farmacéutico.

Si le parece difícil pulsar el inhalador mientras inicia la respiración, puede usar el dispositivo espaciador AeroChamber Plus™. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero sobre el uso de este dispositivo.

Limpieza

Retire el capuchón de la boquilla y limpie con regularidad (una vez a la semana) el interior y el exterior de la boquilla con un paño seco. No use agua ni otros líquidos para limpiar la boquilla.

Es importante que lea el folleto informativo que se entrega con el dispositivo espaciador AeroChamber Plus™ y que siga con cuidado las instrucciones de uso y de limpieza del dispositivo espaciador AeroChamber Plus™.

4. Posibles efectos adversos

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

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

Avise a 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 efectos adversos se enumeran a continuación en función de su frecuencia.

Frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes):

Infecciones fúngicas (de la boca y garganta), dolor de cabeza, ronquera, dolor de garganta.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Palpitaciones, latido cardíaco excepcionalmente rápido y trastornos del ritmo cardíaco, ciertas alteraciones electrocardiográficas (ECG).

Síntomas gripales, infecciones fúngicas de la vagina, sinusitis (inflamación de los senos paranasales), rinitis, inflamación del oído, irritación de la garganta, tos y tos productiva, ataques de asma.

Náuseas, alteraciones o disminución del sentido del gusto, quemazón de los labios, sequedad de boca, dificultad para tragar, indigestión, malestar gástrico, diarrea.

Dolor y calambres musculares, enrojecimiento de la cara, aumento de la circulación sanguínea en ciertos tejidos del organismo, exceso de sudoración, temblores, inquietud, mareo, erupción o ronchas.

Alteraciones de determinados componentes de la sangre: disminución del número de leucocitos, aumento del número de plaquetas, caída de la concentración de potasio en sangre, aumento de la concentración de glucosa en sangre, aumento de la concentración de insulina, ácidos grasos libres y cetonas en sangre.

Los siguientes efectos adversos también se han recogido como “poco frecuentes” en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

- Neumonía: avise a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas: aumento de la producción de esputo, cambios en el color del esputo, fiebre, tos en aumento, aumento en los problemas respiratorios.
- Reducción de la cantidad de cortisol en sangre; esto es causado por el efecto de los corticoides en su glándula adrenal.
- Latidos irregulares.

Raros (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

Sensación de opresión en el pecho, sensación de pérdida de latidos (debido a la contracción prematura de los ventrículos del corazón), aumento o reducción de la tensión arterial, inflamación del riñón, hinchazón en la piel y en las mucosas persistente durante varios días.

Muy raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

Dificultad para respirar, empeoramiento del asma, disminución del número de plaquetas, hinchazón en las manos y los pies.

La inhalación de corticosteroides a dosis altas durante un período prolongado puede causar efectos sistémicos en muy raras ocasiones: éstos incluyen problemas de funcionamiento de las glándulas suprarrenales (supresión de la función suprarrenal), disminución de la densidad mineral ósea (debilitamiento de los huesos), retraso del crecimiento en niños y adolescentes, mayor presión intraocular (glaucoma), cataratas.

Trastornos del sueño, depresión o sentirse preocupado, inquieto, nervioso, sobre-estimado o irritable: estos efectos pueden ocurrir especialmente en niños pero su frecuencia es desconocida.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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 Foster


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Foster transcurridos 5 meses desde la fecha en que adquirió el inhalador en la farmacia y nunca lo utilice después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta.

No conservar el inhalador a una temperatura superior a 25°C.

Si el inhalador ha estado expuesto a un frío intenso, retire el recipiente de la boquilla y caliéntelo con sus manos durante unos minutos antes de usar. No lo caliente nunca por medios artificiales.

Advertencia: el recipiente contiene un líquido presurizado. No exponga el recipiente a temperaturas superiores a 50°C. No perfore el recipiente.

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 Foster

- Los principios activos son: dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol dihidrato. Cada pulsación de la válvula dosificadora contiene 100 microgramos de dipropionato de beclometasona y 6 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato. Esto corresponde a una dosis liberada de la boquilla de 84,6 microgramos de dipropionato de beclometasona y 5,0 microgramos de fumarato de formoterol.
- Los demás componentes son: etanol anhidro, ácido clorhídrico, propelente: norflurano (HFA 134a).

Aspecto del producto y contenido del envase

Foster es una solución presurizada contenida en un recipiente de aluminio con válvula dosificadora, equipado con un pulsador de plástico de polipropileno con un capuchón protector.

Cada envase contiene uno o dos recipientes que proporcionan 120 pulsaciones, o un recipiente que proporciona 180 pulsaciones (dosis).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Chiesi España S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación y de la liberación de lote:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

I-43100 Parma - Italia

ó

Chiesi S.A.

Rue Faraday

La Chaussée, St. Victor

F-41260 Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Foster

Francia: Innovair

Alemania: Kantos

Grecia: Foster

Hungría: Foster

Italia: Foster

España: Foster

República Checa: Combair

República Eslovaca: Foster

Polonia: Fostex

Portugal: Foster

Eslovenia: Foster

Holanda: Foster

Reino Unido: Fostair

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2014

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>.