

Oxis Turbuhaler 4,5 microgramos/inhalación polvo para inhalación Formoterol fumarato dihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Oxis Turbuhaler y para qué se utiliza
2. Antes de usar Oxis Turbuhaler
3. Cómo usar Oxis Turbuhaler
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxis Turbuhaler
6. Información adicional

1. QUÉ ES OXIS TURBUHALER Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Oxis Turbuhaler es un inhalador y contiene el fármaco denominado formoterol, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas-beta de acción larga o broncodilatadores.

Formoterol actúa relajando los músculos de las vías respiratorias, lo que le ayuda a respirar más fácilmente. El efecto comienza pasados 1 a 3 minutos y dura hasta 12 horas después.

Su médico le ha recetado este medicamento para tratar el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Asma:

Para el asma, su médico le recetará dos inhaladores: Oxis Turbuhaler y un inhalador de corticosteroides por separado. Ambos deberán utilizarse conjuntamente.

- Oxis Turbuhaler se utiliza para ayudar a prevenir la aparición de los síntomas del asma.
- Algunos pacientes también utilizan Oxis Turbuhaler cuando necesitan dosis adicionales para aliviar los síntomas del asma, y facilitar la recuperación de la respiración.
- Oxis Turbuhaler también puede utilizarse antes de realizar ejercicio físico para prevenir los síntomas asmáticos provocados por el ejercicio.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):

Oxis Turbuhaler también puede utilizarse para tratar los síntomas de la EPOC en adultos. La EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias pulmonares, que se produce frecuentemente por el consumo de tabaco.

2. ANTES DE USAR OXIS TURBUHALER

No use Oxis Turbuhaler si:

- Es alérgico (hipersensible) al formoterol o al otro componente, la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche).

Tenga especial cuidado con Oxis Turbuhaler

Antes de utilizar Oxis Turbuhaler, consulte a su médico o farmacéutico si:

- Es usted diabético; puede que necesite análisis adicionales de glucosa en sangre mientras utiliza este medicamento.
- Tiene la presión arterial elevada o alguna vez ha tenido algún problema de corazón.
- Tiene problemas de glándula tiroides.
- Presenta niveles bajos de potasio en sangre; puede que su médico le pida análisis de sangre para comprobar los niveles de potasio.
- Presenta problemas graves de hígado, como cirrosis hepática.

Si no está seguro de si le afectan cualquiera de estas situaciones, pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Oxis Turbuhaler.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica y plantas medicinales, ya que Oxis Turbuhaler puede afectar a la forma de actuar de algunos medicamentos, al igual que algunos medicamentos pueden afectar a Oxis Turbuhaler.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Beta-bloqueantes (como atenolol o propranolol para la presión arterial elevada), incluyendo colirios (como timolol para el glaucoma).
- Medicamentos para el ritmo cardiaco acelerado o irregular (como quinidina).
- Medicamentos como digoxina, utilizado normalmente para tratar la insuficiencia cardiaca.
- Diuréticos (como furosemida), utilizados para tratar la presión arterial elevada.
- Medicamentos con corticosteroides tomados por vía oral (como prednisolona).
- Medicamentos con xantinas (como teofilina o aminofilina), que se utilizan normalmente para el tratamiento del asma.
- Eritromicina (utilizado para tratar infecciones).
- Antihistamínicos (como terfenadina).
- Otras sustancias que dilatan las vías respiratorias (broncodilatadores, como salbutamol).
- Efedrina (utilizado para tratar el asma o como descongestivo).
- Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina).

Si cualquiera de estas situaciones le afecta, o no está seguro, pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar Oxis Turbuhaler.

La adición de anticolinérgicos (como el bromuro de tiotropio o de ipratropio) al tratamiento con Oxis Turbuhaler, puede ayudarle a abrir sus vías respiratorias más aún.

Informe también a su médico o farmacéutico si va a someterse a anestesia general por una operación quirúrgica o por tratamiento dental.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada, o intentando quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar Oxis Turbuhaler; no lo utilice a menos que su médico se lo indique.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento con Oxis Turbuhaler, no deje de utilizarlo, pero hable con su médico inmediatamente.
- Si se encuentra en periodo de lactancia, consulte con su médico antes de utilizar Oxis Turbuhaler.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Oxis Turbuhaler afecte la capacidad para conducir y utilizar herramientas o

maquinaria.

Información importante sobre algunos componentes de Oxis Turbuhaler

Oxis Turbuhaler contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de usar este medicamento. La cantidad de lactosa de este medicamento normalmente no causa problemas en las personas con intolerancia a la lactosa.

El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche, que pueden producir reacciones alérgicas.

3. CÓMO USAR OXIS TURBUHALER

- Siempre utilice Oxis Turbuhaler exactamente como le haya dicho su médico, enfermera o farmacéutico. Si tiene alguna duda consulte con alguno de ellos.
- No utilice más dosis de las prescritas por su médico sin haber hablado con él antes.
- Si está utilizando Oxis Turbuhaler habitualmente para el asma o la EPOC, deberá continuar utilizándolo aunque no presente síntomas.

Información importante sobre los síntomas del asma o la EPOC

Si mientras utiliza Oxis Turbuhaler siente dificultad para respirar o tiene “pitos” con la respiración, deberá seguir utilizándolo y acudir a su médico lo antes posible, ya que podría necesitar un tratamiento adicional.

Contacte inmediatamente con su médico si:

- Su respiración empeora, o si se despierta a menudo por la noche con síntomas de asma.
- Nota que empieza a sentir opresión en el pecho.
- No nota alivio con su dosis habitual.
- Necesita utilizar más dosis que las habituales, durante más de 2 días a la semana.
- Necesita utilizar el Turbuhaler con más frecuencia de lo normal antes de realizar ejercicio físico.

Estos signos pueden indicar que su asma o EPOC no está siendo adecuadamente controlado y que usted necesita un tratamiento diferente o adicional de forma inmediata.

Asma:

Oxis Turbuhaler no debe utilizarse en niños menores de 6 años.

Adultos (a partir de 18 años)

- La dosis habitual es de 1 ó 2 inhalaciones, una o dos veces al día.
- Su médico puede aumentarlas a 4 inhalaciones, una o dos veces al día.
- Algunos pacientes también utilizan Oxis Turbuhaler para el alivio de los síntomas. Si presenta síntomas de asma, la dosis habitual es de 1 ó 2 inhalaciones cuando los síntomas aparecen.
- Normalmente no es necesaria una dosis total de más de 8 inhalaciones al día. Esto incluye las inhalaciones que realiza diariamente, cuando tiene síntomas de asma y antes del ejercicio. Sin embargo, su médico puede permitirle hasta 12 inhalaciones al día, aunque no deben realizarse más de 12 inhalaciones en total en 24 horas.
- No realice más de 6 inhalaciones de una sola vez.

Niños y adolescentes (de 6 a 17 años)

- La dosis habitual es de 2 inhalaciones, una o dos veces al día.

- Algunos niños también utilizan Oxis Turbuhaler para el alivio de los síntomas. Si presentan síntomas de asma, la dosis habitual es de 1 ó 2 inhalaciones cuando los síntomas aparecen.
- Normalmente no es necesaria una dosis total de más de 4 inhalaciones al día. Esto incluye las inhalaciones que realizan diariamente, cuando tienen síntomas de asma y antes del ejercicio. Sin embargo, el médico puede permitirles hasta 8 inhalaciones al día, aunque no deben realizar más de 8 inhalaciones en total en 24 horas.
- Los niños no deben realizar más de 2 inhalaciones de una sola vez.

Su médico (o enfermera) le ayudará a manejar el asma. Una vez alcanzado un buen control del asma, su médico podría considerar apropiado reducir gradualmente la dosis de Oxis Turbuhaler.

Asma inducida por ejercicio:

Tanto en niños como en adultos, si presentan síntomas asmáticos causados por ejercicio físico, su médico puede indicarles que también utilicen Oxis Turbuhaler antes del ejercicio. Oxis Turbuhaler no deberá utilizarse en niños menores de 6 años.

Adultos (a partir de 18 años)

- La dosis habitual es de 2 inhalaciones antes del ejercicio.
- Normalmente no es necesaria una dosis total de más de 8 inhalaciones al día. Esto incluye las inhalaciones que realiza diariamente, cuando tiene síntomas de asma y antes del ejercicio. Sin embargo, su médico puede permitirle hasta 12 inhalaciones al día, aunque no deben realizarse más de 12 inhalaciones en total en 24 horas.
- No realice más de 6 inhalaciones de una sola vez.

Niños y adolescentes (de 6 a 17 años)

- La dosis habitual es de 1 ó 2 inhalaciones antes del ejercicio.
- Normalmente no es necesaria una dosis total de más de 4 inhalaciones al día. Esto incluye las inhalaciones que realizan diariamente, cuando tienen síntomas de asma y antes del ejercicio. Sin embargo, el médico puede permitirles hasta 8 inhalaciones al día, aunque no deben realizar más de 8 inhalaciones en total en 24 horas.
- No deben realizar más de 2 inhalaciones de una sola vez.

Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):

- Sólo debe utilizarse en adultos (a partir de 18 años).
- La dosis habitual es de 2 inhalaciones una o dos veces al día.
- Su médico puede indicarle que utilice dosis adicionales para aliviar sus síntomas de EPOC.
- No debe utilizar más de 8 inhalaciones al día.
- No realice más de 4 inhalaciones de una sola vez.

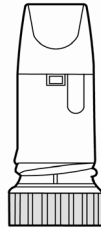
Cómo preparar su nuevo inhalador de Oxis Turbuhaler

Antes de utilizar su **nuevo** inhalador de Oxis Turbuhaler **por primera vez**, debe preparar el inhalador para su uso como se indica a continuación:

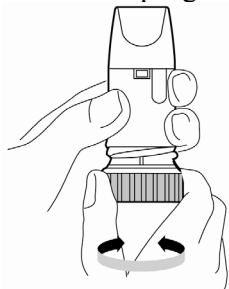
- Desenrosque y levante la tapa. Usted podría escuchar un sonido de traqueteo.
- Mantenga el inhalador en posición vertical con la rosca turquesa en la parte inferior.
- Gire la rosca turquesa hasta el tope en una dirección. Luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección (no importa en que dirección gire primero). Usted debe oír un click.
- Repita este procedimiento otra vez, girando la rosca turquesa en ambas direcciones.
- Su inhalador de Oxis Turbuhaler está ahora listo para ser utilizado.

Cómo realizar una inhalación

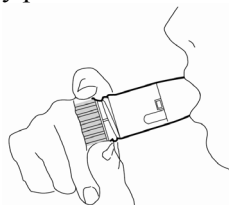
Cada vez que necesite realizar una inhalación, siga las instrucciones que se indican a continuación:



- 1.- Desenrosque y levante la tapa blanca.
- 2.- **Sostenga el inhalador en posición vertical** con la rosca de color turquesa en la parte inferior.
- 3.- No sostenga la boquilla mientras carga el Turbuhaler. Para cargar el Turbuhaler con una dosis, gire la rosca de color turquesa hasta el tope en una dirección y luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección (no importa en qué dirección primero). Deberá oír un “click” característico. En este momento el Turbuhaler está cargado y listo para ser utilizado. El Turbuhaler no se cargará nunca en exceso aunque gire la rosca varias veces. Cargue el Turbuhaler sólo cuando necesite utilizarlo.



- 4.- Sostenga el inhalador sin acercarlo a la boca. Expulse el aire suavemente (tanto como pueda pero sin que le resulte incómodo). No lo expulse a través del Turbuhaler.
- 5.- Sitúe la boquilla suavemente entre los dientes, cierre los labios e inspire por la boca tan enérgica y profundamente como pueda. No muerda ni presione la boquilla con los dientes.



- 6.- **Retire el inhalador de la boca y después expulse el aire suavemente.** La cantidad de fármaco liberada es muy pequeña, lo que significa que puede que no note su sabor tras la inhalación. Sin embargo, si ha seguido las instrucciones de empleo puede tener la seguridad de haber inhalado la dosis, y de que el fármaco ha llegado a sus pulmones.
- 7.- Si tiene que realizar una segunda inhalación, repita los pasos 2 a 6.
- 8.- Vuelva a colocar la tapa firmemente tras su utilización.

No trate de separar ni de girar la boquilla; está fijada al Turbuhaler y no debe separarse. No utilice el Turbuhaler si está dañado o si la boquilla se ha desprendido del Turbuhaler.

Limpieza del Turbuhaler

Limpie la parte externa de la boquilla 1 vez a la semana con un paño seco; no utilice ni agua ni líquidos.

Cuándo empezar un nuevo Turbuhaler

- El Turbuhaler contiene 60 dosis (inhalaciones). El indicador de dosis muestra cuántas dosis quedan en el Turbuhaler.
- Cuando vea por primera vez una marca roja en el extremo de la ventana indicadora, quedan aproximadamente 20 dosis. Cuando la marca roja alcanza el margen inferior de la ventana indicadora, deberá empezar un nuevo Turbuhaler.

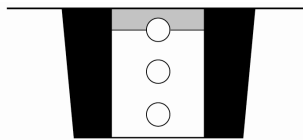


Fig. 2

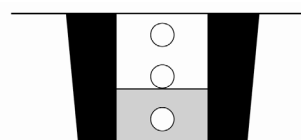


Fig. 3

Nota:

- La rosca puede seguir girándose y haciendo “click” aunque el Turbuhaler esté vacío.
- El sonido que se aprecia al agitar el inhalador es producido por un agente desecante y no por el fármaco, y no indica la cantidad de fármaco que queda en el Turbuhaler.

Si usa más Oxis Turbuhaler del que debiera

Si usted utiliza más Oxis Turbuhaler de lo que debe, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Puede que le ocurran los siguientes efectos: temblor, dolor de cabeza o ritmo cardiaco acelerado.

Si olvida usar Oxis Turbuhaler

- Si olvida inhalar una dosis, hágalo tan pronto como se acuerde, aunque si falta muy poco tiempo para su próxima dosis, prescinda de la dosis olvidada.
- **No** use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha dejado de usar Oxis Turbuhaler

No deje de utilizar Oxis Turbuhaler sin consultar con su médico.

Si tiene dudas adicionales sobre cómo utilizar su Turbuhaler, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Oxis Turbuhaler puede producir efectos adversos, aunque no se den en todos los pacientes.

Si le ocurre lo siguiente, deje de utilizar Oxis Turbuhaler y contacte con su médico inmediatamente:

- Broncoespasmo (estrechamiento de los músculos de las vías respiratorias que provoca repentinamente “pitos” con la respiración) después de realizar la inhalación. Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 personas.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas):

- Palpitaciones (nota los latidos del corazón), temblor. Si aparecen estos efectos, generalmente son leves y desaparecen mientras continúa el tratamiento con Oxis Turbuhaler.
- Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 personas):

- Sensación de inquietud o agitación.
- Dificultad para dormir.
- Latidos rápidos del corazón.
- Calambres musculares.

Raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 personas):


- Latidos cardíacos irregulares.
- Náuseas.
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Reacciones alérgicas como erupción, picor o broncoespasmo.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- Niveles de azúcar (glucosa) en sangre elevados.
- Alteraciones del sentido del gusto, como sabor de boca desagradable.
- Alteraciones en la presión arterial.
- Sensación de mareo.

Si alguna de estas reacciones adversas se agrava, o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE OXIS TURBUHALER

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar por debajo de 30°C.
- Cuando no lo utilice, Oxis Turbuhaler debe mantenerse con la tapa firmemente cerrada.
- No utilice Oxis Turbuhaler después de la fecha de caducidad indicada en el cartonaje o en un lado de la etiqueta del Turbuhaler. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.
- Debe asegurarse siempre de desechar su Turbuhaler usado de manera responsable, ya que parte del medicamento permanecerá en su interior. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Oxis Turbuhaler

El principio activo es formoterol fumarato dihidrato. Cada dosis contiene 6 microgramos de formoterol fumarato dihidrato del que puede inhalar 4,5 microgramos.

El excipiente es lactosa monohidrato (que contiene proteínas de la leche).

Aspecto del producto y contenido del envase

Oxis Turbuhaler es un inhalador que contiene su medicamento. El polvo para inhalación es de color blanco. Cada Turbuhaler contiene 60 dosis, siendo el cuerpo del inhalador blanco con una rosca de color turquesa.

Oxis Turbuhaler se puede encontrar en envases de 1, 3, 10, 18 ó 20 Turbuhalers, aunque puede que no todos los tamaños estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular es:

Laboratorio TAU, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56
Edificio Roble - 28033 Madrid

El responsable de la fabricación es:

AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje - Suecia

ó

AstraZeneca UK Limited
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Reino Unido

ó

Biofabri, S.L.
C/ A Relva s/n
36400 O Porriño (Pontevedra)

ó

AstraZeneca GmbH
D-22880 Wedel
Alemania

Oxis Turbuhaler está autorizado en los estados miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:

| | |
|------------|--|
| Alemania | Oxis Turbohaler 6 Mikrogramm Pulver zur Inhalation |
| Austria | Oxis Turbohaler 6 µg – Dosier - Pulverinhalator |
| Bélgica | Oxis Turbohaler 4,5 µg/dose |
| Dinamarca | Oxis Turbuhaler |
| España | Oxis Turbuhaler 4,5 microgramos/inhalación polvo para inhalación |
| Finlandia | Oxis Turbuhaler |
| Francia | Oxis Turbuhaler 6 µg par dose |
| Grecia | Oxez Turbuhaler |
| Holanda | Oxis 6 Turbuhaler |
| Irlanda | Oxis Turbohaler 6, inhalation powder |
| Italia | Oxis Turbohaler 4.5 |
| Luxemburgo | Oxis Turbohaler 4,5 µg/dose |
| Portugal | Oxis Turbohaler |
| Suecia | Oxis Turbuhaler |
| UK | Oxis Turbohaler 6, inhalation powder |

Este prospecto ha sido aprobado en mayo de 2013

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/>

PP Oxis 4,5 22 Mayo 2013 Var IB Ciz Click Sound/CPIL 16.05.2013