



Estos efectos son mucho menos probables con los corticoides inhalados que con los comprimidos de corticoides. 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.

5. ¿Cómo debo conservar Neumoterol® Aerosol?

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C. El contenido está bajo presión. No se debe exponer a temperaturas por encima de los 50°C. No arrojear al incinerador o al fuego. No perforar. No congelar. Temperaturas extremas podrían dañar el dispositivo. **MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Neumoterol® Aerosol se presenta como un aerosol que contiene el medicamento con su dispositivo inhalador. Cada dosis efectiva por actuación de **Neumoterol®** Aerosol 80/4,5 para inhalar contiene: Budesonide* 80 mcg; Formoterol Fumarato Dihidrato* 4,5 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, polietilenglicol 1000, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

*La dosis liberada del envase (por actuación) corresponde a 100 mcg de Budesonide y 6 mcg de Formoterol Fumarato Dihidrato.

Cada dosis efectiva por actuación de **Neumoterol®** Aerosol 160/4,5 para inhalar contiene: Budesonide* 160 mcg; Formoterol Fumarato Dihidrato* 4,5 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato, polietilenglicol 1000, HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

*La dosis liberada del envase (por actuación) corresponde a 200 mcg de Budesonide y 6 mcg de Formoterol Fumarato Dihidrato.

Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

Presentaciones: envase conteniendo 120 dosis.

AGITAR ANTES DE USAR.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.588.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

“El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes.”

Fecha de última revisión: Octubre/2020.



Elea

Neumoterol® 80/4,5 Neumoterol® 160/4,5



Budesonide
Formoterol Fumarato Dihidrato

Aerosol para inhalar

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información; puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Neumoterol® Aerosol y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe conocer antes de utilizar Neumoterol® Aerosol?
3. ¿Cómo utilizar Neumoterol® Aerosol?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Neumoterol® Aerosol?
5. ¿Cómo debo conservar Neumoterol® Aerosol?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Neumoterol® Aerosol y para qué se utiliza?

Neumoterol® Aerosol es un aerosol para inhalación que contiene dos principios activos, Budesonide y Formoterol:

- Budesonide es un corticosteroide que disminuye y previene la inflamación e irritación de los pulmones.
- Formoterol 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. El médico le ha recetado este medicamento para el tratamiento del asma o de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

ASMA: el médico podría indicar **Neumoterol®** Aerosol diariamente a pacientes adultos con asma y niños mayores de 6 años para prevenir la aparición de síntomas de dicha enfermedad.

EPOC: se utiliza para el tratamiento sintomático de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en adultos mayores de 18 años. La EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias de los pulmones, causada frecuentemente por el humo del tabaco.

Usted debe utilizar **Neumoterol®** Aerosol cada día como le ha recomendado su médico. Esto asegurará que la

medicación actúe correctamente en el control de su asma o EPOC. **Neumoterol®** Aerosol ayuda a impedir la falta de aliento y sibilancias.

2. Antes de iniciar el tratamiento con Neumoterol® Aerosol Ud. debe conocer

Neumoterol® Aerosol debe ser indicado por un médico con experiencia en clínica médica y/o enfermedades respiratorias. Siga las instrucciones de su médico. Estas pueden ser diferentes de la información general suministrada en este prospecto.

Durante el tratamiento acuda inmediatamente a su médico si:

- siente dificultad para respirar o emite silbidos o pitidos con la respiración, ya que podría requerir tratamiento adicional.
- su respiración está empeorando o a menudo despierta por la noche con síntomas de asma.
- comienza a sentir opresión en el pecho por la mañana, o la opresión en el pecho se prolonga más de lo habitual. Estos signos podrían indicar que su asma o EPOC no están adecuadamente controlados y Ud. podría necesitar inmediatamente un tratamiento diferente o adicional.
- Si Ud. está tomando comprimidos de corticoides orales durante mucho tiempo, su médico podría querer hacerle un análisis de sangre cada tanto. Podría sentir malestar general cuando reduzca el número de comprimidos de esteroides orales, aunque sus síntomas pulmonares estén mejorando. En ese caso podrían reaparecer temporalmente algunos síntomas como congestión o goteo nasal, debilidad, dolor en músculos y articulaciones y erupción cutánea (urticaria). Si alguno de estos síntomas le preocupa o presenta algún otro como dolor de cabeza, cansancio, náuseas o vómitos, póngase en contacto con su médico.

¿Qué personas no deberían utilizar Neumoterol® Aerosol?

No debe utilizar Neumoterol® Aerosol si:

- es alérgico a Budesonide, Formoterol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- padece algunas alteraciones específicas del ritmo cardíaco, ya sea aumento (taquiarritmia cardíaca) o disminución (bloqueo AV de tercer grado)

¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Neumoterol® Aerosol?

Antes de utilizar Neumoterol® Aerosol, su médico debe conocer si Ud.:

- alguna vez tuvo una reacción alérgica a **Neumoterol®** Aerosol;
- tiene diabetes;
- es intolerante a la lactosa;
- tiene o tuvo problemas en su tiroides o glándulas suprarrenales;
- tiene o tuvo problemas en su corazón incluyendo latido cardíaco rápido o irregular;
- tiene hipertensión arterial (es hipertenso);
- tiene osteoporosis;
- tiene problemas del sistema inmune;
- tiene problemas oculares como aumento de la presión ocular, glaucoma o cataratas;
- tiene niveles bajos de potasio en sangre;
- tiene problemas graves en su hígado;
- tiene algún tipo de infección viral, bacteriana, fúngica o parasitaria;
- está embarazada o planea quedar embarazada;
- está amamantando o planea amamantar.

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

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de utilizar **Neumoterol®** Aerosol.

Niños y adolescentes

La administración de **Neumoterol®** Aerosol no está recomendada en niños menores de 6 años.

Uso de Neumoterol® Aerosol con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. **Neumoterol®** Aerosol y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Informe a su médico, especialmente si usted utiliza:

- β-bloqueantes (tales como atenolol, propranolol y sotalol). Los β-bloqueantes son utilizados en su mayor parte para tratar la hipertensión u otras afecciones cardíacas;
- colirios para sus ojos con timolol (β-bloqueantes);
- medicamentos para tratar el ritmo cardíaco acelerado o irregular (ej. quinidina);
- digoxina, medicamento para tratar la insuficiencia cardíaca;
- diuréticos como la furosemida, utilizados para la insuficiencia cardíaca o presión alta;
- corticosteroides (orales o inyectables). Si usted ha recibido recientemente algún esteroide, puede aumentar el riesgo de que este medicamento afecte a su glándula suprarrenal;
- medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol y eritromicina) incluyendo algunos medicamentos para el VIH (como ritonavir, cobicistat). Algunos de estos medicamentos pueden aumentar la cantidad de Budesonide o Formoterol en su organismo. Esto puede aumentar su riesgo de padecer efectos adversos, incluyendo latidos del corazón irregulares, o pueden empeorar los efectos adversos, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos;
- otros broncodilatadores (como salbutamol);
- medicamentos que contienen xantina. Se usan a menudo para tratar el asma.
- medicamentos antidepresivos como la amitriptilina o la nefazodona;
- clorpromazina y proclorperazina;
- levodopa, u otros medicamentos para tratar el Parkinson;
- levotiroxina o medicamentos para tratar afecciones de su tiroides.

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está utilizando **Neumoterol®** Aerosol. Igualmente, si va someterse a anestesia general por cirugía general o procedimiento dental.

Antes de utilizar este medicamento recuerde

Este medicamento requiere supervisión médica. Concurra a las visitas programadas con su médico y toda vez que presente algún acontecimiento adverso.

Uso en deportistas

Deberá informarse a los atletas que este medicamento contiene Formoterol, un activo que puede producir un resultado positivo en los controles de dopaje.

Conducción y uso de máquinas

La probabilidad de que **Neumoterol®** Aerosol afecte a la capacidad de conducir o usar máquinas es nula o insignificante.

Intolerancia a lactosa

Este medicamento contiene lactosa.

3. ¿Cómo utilizar Neumoterol® Aerosol?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. No utilice el producto a menos que su médico le haya explicado bien cómo administrarlo y Ud. haya comprendido todo. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Utilice **Neumoterol®** Aerosol exactamente como se lo indicaron. Utilícelo todos los días, aun cuando no se presenten síntomas de asma o EPOC. No use mayor dosis que la que su médico le prescribió. Tenga en cuenta que **Neumoterol®** Aerosol se presenta en dos concentraciones. Su médico le dirá cuál es la adecuada para Ud. y cuál es la dosis óptima.

- No deje de usar **Neumoterol®** Aerosol ni reduzca su dosis sin hablar antes con su médico. El médico lo evaluará regularmente para definir la dosis mínima con la que se obtenga el control efectivo de los síntomas.

- Los niños deberán utilizar **Neumoterol®** Aerosol con la ayuda de un adulto.

- La dosis diaria de mantenimiento recomendada es de 1 a 2 inhalaciones por la mañana y 1 a 2 inhalaciones por la noche.

Converse con su médico sobre cuál es la dosis adecuada para Ud.



RECUERDE ENJUAGARSE LA BOCA DESPUÉS DE CADA INHALACIÓN.

Posología sugerida

ASMA
Neumoterol® Aerosol como tratamiento de mantenimiento habitual del asma. Es importante que utilice **Neumoterol®** Aerosol todos los días, ya que le ayudará a prevenir los síntomas del asma.

• **Niños (de 6 a 11 años):** **Neumoterol®** Aerosol 80/4.5: 2 inhalaciones dos veces al día.

La dosis diaria máxima es de 4 inhalaciones.

• **Adolescentes (de 12 a 17 años) y Adultos (18 años o más):** **Neumoterol®** Aerosol 80/4.5: 2 inhalaciones dos veces al día. **Neumoterol®** Aerosol 160/4.5: 1 a 2 inhalaciones dos veces al día.

La dosis de mantenimiento recomendada podrá ser administrada como una (o dos) inhalación(es) por la mañana y otra por la noche. Cuando se ha conseguido controlar los síntomas con dos inhalaciones al día, su médico podría aconsejarle reducir la dosis a la mínima eficaz.

Se será importante que Ud. tenga siempre su medicación de rescate (broncodilatadora) para el alivio de los síntomas para poder utilizarla en caso de ser necesario.

EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica)

• **Adultos (mayores de 18 años):** **Neumoterol®** Aerosol 160/4.5: 2 inhalaciones dos veces al día.

Dosis diaria máxima: 4 inhalaciones.

Instrucciones sobre el uso correcto del inhalador

Antes de utilizarlo por primera vez, cuando el inhalador no se ha utilizado durante más de una semana o cuando se ha caído al suelo, agitar suavemente el inhalador y realizar 2 descargas al aire (disparo de prueba).

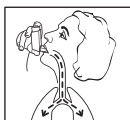
MODO DE EMPLEO

1 Sostenga el inhalador entre el pulgar y el dedo índice y agítelo energicamente para mezclar uniformemente el aerosol.

2 Retire la tapa protectora, presionando suavemente los laterales y tirando hacia afuera. Verifique que el extremo bucal esté limpio y no contenga objetos extraños. Continúe agitando de modo de remover cualquier objeto suelto. Sostenga el envase en posición vertical.

3 Espire/exhale profundamente.

4 Luego introduzca la boquilla en su boca y cierre los labios alrededor de la misma.



5 Mientras inspira lenta y profundamente, presione el envase firmemente para liberar el medicamento. Continúe inspirando. Retenga la respiración lo más que pueda sin sentirse incómodo, de modo que la medicación alcance sus pulmones.



6 Retire el inhalador de su boca, deje de presionar el envase y exhale lentamente.

7 Repita según indicación médica (y dosis sugerida).

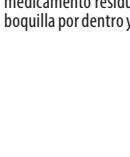
8 Coloque nuevamente la tapa protectora.

El paciente no debe aumentar la dosis prescripta sin consultar con su médico, así mismo deberá consultar en caso de no mejoramiento o de empeoramiento sintomático.

Para minimizar el riesgo de aftas orofaríngeas, enjuague su boca con agua después de inhalar la dosis prescripta.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA

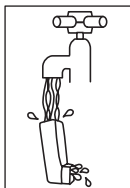
El aplicador plástico debe mantenerse limpio. Esto evitará que se tape el orificio del aplicador si se acumula medicamento residual tras la aplicación. Para limpiar el inhalador, debe retirar la tapa protectora y limpiar la boquilla por dentro y por fuera. Si es posible practique esta limpieza a diario o al menos 2 o 3 veces por semana.



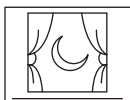
1 Retire la tapa protectora del extremo bucal.



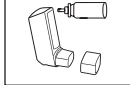
2 Remueva el envase metálico del envase plástico.



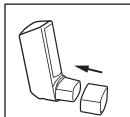
3 Lave el interior del envase plástico colocándolo bajo un chorro de agua potable tanto desde la parte superior como desde la parte inferior.



4 Seque el envase de plástico cuidadosamente sacudiéndolo o de ser posible con aire caliente. O bien sacuda y deje secar al aire libre, por ejemplo, durante la noche o descanso.



5 Coloque nuevamente la tapa protectora en el extremo bucal.



Si olvidó usar Neumoterol® Aerosol

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Use la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Neumoterol® Aerosol

No interrumpa bruscamente su tratamiento con **Neumoterol®** Aerosol. Esto podría hacer que su respiración empeore.

Duración del tratamiento con Neumoterol® Aerosol

Es muy importante que utilice **Neumoterol®** Aerosol todos los días tal como se le ha indicado. Siga usándolo hasta que su médico le indique que finalice el tratamiento. No interrumpa bruscamente su tratamiento con **Neumoterol®** Aerosol. Esto podría hacer que su respiración empeore.

Si usa más Neumoterol® Aerosol del que debe

Si ha utilizado más cantidad de **Neumoterol®** Aerosol o si otra persona ha usado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase. Puede notar que su corazón late más rápido de lo normal y sentir temblores. También puede tener dolor de cabeza.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Neumoterol® Aerosol?

Al igual que todos los medicamentos, **Neumoterol®** Aerosol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si le ocurre cualquiera de las siguientes situaciones, deje de utilizar Neumoterol® Aerosol y consulte inmediatamente con su médico:

• se le hincha la cara, particularmente alrededor de la boca (lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o aparece urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o nota una sensación repentina de desfallecimiento, lo cual indica que puede estar sufriendo una reacción alérgica. Esto ocurre raramente, afectando a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

• tiene "silbido" agudo o dificultad para respirar inmediatamente después de usar su inhalador. Si le

sucede cualquiera de estos síntomas, deje de utilizar inmediatamente **Neumoterol®** Aerosol y use su "inhalador de rescate". Contacte inmediatamente con su médico ya que puede que sea necesario cambiar su tratamiento. Esto ocurre muy raramente, afectando a menos de 1 de cada 10.000 pacientes.

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

• palpitaciones (notar los latidos del corazón), temblores o escalofríos. Estos efectos, si aparecen, suelen ser leves y desaparecen a medida que se va utilizando **Neumoterol®** Aerosol.

• muguet (infección por hongos) en la boca; este efecto es menos probable si se enjuaga la boca con agua después de utilizar **Neumoterol®** Aerosol.

• irritación leve de garganta, tos, ronquera.

• dolor de cabeza.

• neumonía (infección en los pulmones) en pacientes con EPOC.

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras está en tratamiento con **Neumoterol®** Aerosol; 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 la dificultad para respirar.

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

• agitación, inquietud, nerviosismo.

• dificultad para dormir.

• mareos.

• náuseas (malestar).

• ritmo cardíaco acelerado.

• hematomas en la piel.

• calambres musculares.

• visión borrosa.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

• erupción, picor.

• broncoespasmo (contracción de los músculos de las vías respiratorias, lo que provoca "silbido"). Si estos silbios le ocurren repentinamente justo después de utilizar **Neumoterol®** Aerosol, deje de utilizarlo y consulte a su médico inmediatamente.

• niveles bajos de potasio en sangre.

• latido cardíaco irregular.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

• depresión.

• cambios en el comportamiento, especialmente en niños.

• dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).

• aumento en la cantidad de azúcar (glucosa) en sangre.

• alteraciones del gusto, como sabor de boca desagradable.

• variaciones en la tensión arterial.

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroideas en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:

• cambios en la densidad mineral ósea (adelgazamiento de los huesos).

• cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).

• glaucoma (aumento de la presión ocular).

• retraso del crecimiento en niños y adolescentes.

• efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).