

Neumoterol® 200

Neumoterol® 400

Budesonide

Formoterol Fumarato

Cápsulas con polvo para inhalar

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Este folleto responde algunas preguntas comunes sobre Neumoterol®, no contiene toda la información disponible. Este folleto no reemplaza la consulta con el médico acerca de la enfermedad o el tratamiento. Todos los medicamentos tienen beneficios y riesgos, su médico ha evaluado los riesgos frente a los beneficios esperados para Usted al utilizar este medicamento. Si Usted tiene alguna preocupación acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico. Conserve este prospecto junto con el producto, es posible que necesite volver a leerlo.

Para aquellos pacientes que han utilizado anteriormente Neumoterol® 200 mcg/400 mcg, el material del blister ha cambiado su color, de transparente a naranja. Usted debe tomarlo exactamente como se lo ha indicado su médico. Esto no afecta la forma en que el medicamento funciona ni la forma en que Ud. debe tomarlo.

¿Cuáles son los ingredientes de Neumoterol®?

Cada cápsula con polvo para inhalar de Neumoterol® 200 contiene: Budesonide Micronizado 200 mcg, Formoterol Fumarato Dihidrato Micronizado (equivalente a 6 mcg de Formoterol Fumarato) 6,268 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato micronizada, lactosa monohidrato cristalina. Cada cápsula con polvo para inhalar de Neumoterol® 400 contiene: Budesonide micronizado 400 mcg, Formoterol Fumarato Dihidrato Micronizado (equivalente a 12 mcg de Formoterol Fumarato) 12,536 mcg. Excipientes: lactosa monohidrato micronizada, lactosa monohidrato cristalina. Este medicamento es Libre de Gluten. Contiene Lactosa.

¿Qué es Neumoterol®?

Neumoterol® es un medicamento de venta bajo receta con acción antiinflamatoria bronquial y broncodilatadora que está indicado en el tratamiento habitual del asma o de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), cuando es adecuado combinar un corticoide inhalado y un agonista beta-2 de acción larga.

Neumoterol® contiene dos ingredientes activos en una sola cápsula: Budesonide y Formoterol.

El Budesonide pertenece al grupo de medicamentos llamados corticosteroides, actúa directamente sobre las vías respiratorias para reducir la inflamación. El Formoterol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-2 agonistas, abre las vías respiratorias para ayudarle a respirar con mayor facilidad.

Asma: el asma es una enfermedad en la que las vías respiratorias de los pulmones se estrechan y se inflaman, por lo que es difícil respirar. Esto puede ser debido a una alergia a los ácaros del polvo, el humo, la contaminación del aire u otros factores que irritan los pulmones. El Budesonide en Neumoterol® ayuda a mejorar su condición y previene los ataques de asma por lo que es necesario tomarlo con regularidad. El Formoterol ayuda a respirar más fácilmente. El uso regular de Neumoterol® le ayudará a prevenir ataques de asma y hará más fácil su respiración. **Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC):** es una enfermedad pulmonar que incluye bronquitis crónica y enfisema, a menudo se produce un estrechamiento

permanente y una persistente inflamación de las vías respiratorias. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar (disnea o sibilancias), tos y aumento del esputo. **Neumoterol®** le ayudará a controlar los síntomas de la EPOC. Si Usted tiene dudas o preguntas acerca de por qué le han recetado Neumoterol®, consulte con su médico. Su médico puede haberle recetado Neumoterol® por otra razón. Neumoterol® no es aditivo. Este medicamento se vende con receta de su médico.

¿Quiénes no deben utilizar Neumoterol®?

No utilice Neumoterol® si Usted es alérgico a alguno de sus ingredientes o a la lactosa. Algunos de los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir: erupción cutánea, picazón o ronchas en la piel, falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo. No administrar Neumoterol® 200 o 400 a menores de 12 años, a menos que esté indicado por el médico del niño. No se recomienda el uso de Neumoterol® 200/400 EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. No use Neumoterol® después de la fecha de vencimiento que está impresa en el envase o si el envase está dañado o roto. Si Usted no está seguro de comenzar el tratamiento, consulte con su médico.

Antes de usar el medicamento

Si Usted tiene asma, consulte con su doctor si tiene alguna pregunta sobre el tratamiento de su enfermedad.

Su doctor debe darle un plan de tratamiento personal para ayudarlo a controlar su asma. Este tratamiento incluirá los medicamentos que Usted deberá tomar regularmente para controlar su asma, como así también los que deberá utilizar para aliviar los ataques repentinos de asma. Su médico podrá indicarle Neumoterol® tanto para prevenir como para aliviar los síntomas.

Infórmele a su médico si Usted tiene alergias a otros medicamentos, alimentos, conservantes o colorantes. Dígame a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones médicas:

- problemas de las tiroides
- diabetes
- problemas cardíacos
- problemas del hígado
- tuberculosis (TB)
- bajos niveles de potasio en sangre

Podría no ser seguro para Usted utilizar Neumoterol® si Usted tiene, o ha tenido, cualquiera de estas condiciones.

Infórmele a su médico si actualmente tiene una infección.

Si Usted usa Neumoterol® mientras tiene una infección, el medicamento puede ocultar algunos signos de la infección. Esto puede llevar a pensar, erróneamente, que Usted está mejor o que no es grave su afección.

Infórmele a su médico si Usted está embarazada, o planea estar embarazada, o está amamantando.

Su médico discutirá los posibles riesgos y beneficios del uso de Neumoterol® durante el embarazo y la lactancia.

Si Usted no informó a su médico cualquiera de los eventos anteriores, comuníquese con su doctor antes de empezar a usar Neumoterol®.

Uso de otros medicamentos

Infórmele a su médico si Usted está tomando o planea tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los venta libre, los suplementos dietarios y los productos a base de hierbas.

Algunos medicamentos pueden interferir con Neumoterol® estos incluyen:

- medicamentos usados para tratar problemas cardíacos o la presión arterial alta, como los beta-bloqueantes, diuréticos y antiarrítmicos (disipiramida, procainamida y quinidina).
- medicamentos usados para el tratamiento del glaucoma como los beta bloqueantes.
- medicamentos usados para el tratamiento de la depresión u otros trastornos del estado de ánimo o mentales como los antidepressivos tricíclicos, inhibidores de la monoamina oxidasa y fenotiazinas.

• medicamentos para la fiebre del heno, tos, resfriados y la secreción nasal como los antihistamínicos.

• medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (hongos) , por ej. ketoconazol).

• derivados de la xantina (por ej. teofilina) que son una clase de medicamentos usados para el tratamiento del asma y la EPOC.

Estos medicamentos pueden ser afectados por Neumoterol® o pueden afectar su efecto. Es probable que Usted necesite diferentes dosis de su medicamento o que tenga que utilizar medicamentos distintos. Su médico le aconsejará, él tiene mayor información sobre los medicamentos que Usted podrá utilizar o que deberá evitar mientras usa Neumoterol®.

¿Cómo utilizar Neumoterol®?

Siga cuidadosamente todas las instrucciones dadas por su médico.

Puede ser que las instrucciones difieran de la información contenida en este prospecto. Cada envase de Neumoterol® contiene un folleto de instrucciones que le informa la forma correcta de utilizar el producto. Por favor léalo cuidadosamente. Si no está seguro de cómo utilizar el aplicador, pregúntele a su médico cómo hacerlo.

¿Cuál es la dosis de Neumoterol®?

Si está utilizando Neumoterol® 200 - 400

Asma

Neumoterol® no está recomendado en el tratamiento inicial del asma. La dosis de los componentes de Neumoterol® debe ser individualizada y ajustarse a la gravedad de la enfermedad. Esto debe tenerse en cuenta no sólo cuando se inicie el tratamiento de combinación sino también cuando se ajuste la dosis de mantenimiento. Es decir, si un paciente precisa una combinación de dosis distintas a las contenidas en el inhalador de la combinación, se le debe prescribir dosis apropiadas de agonistas β_2 y/o corticoides en inhaladores individuales.

Neumoterol® 200

La dosis debería ajustarse a la dosis mínima necesaria para mantener un control efectivo de los síntomas. El médico deberá evaluar periódicamente a los pacientes de tal forma que la dosis de Neumoterol® administrada sea siempre la óptima. Cuando se mantenga el control de los síntomas a largo plazo con la dosis mínima recomendada, el siguiente paso sería probar una monoterapia de corticosteroideos inhalados.

Existen dos formas de tratamiento con Neumoterol® 200:

A. Neumoterol® 200 como tratamiento de mantenimiento: se utiliza Neumoterol® 200 como tratamiento de mantenimiento habitual, y por separado un broncodilatador de acción rápida para rescate.

B. Neumoterol® 200 como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas: se utiliza Neumoterol® 200 como tratamiento de mantenimiento habitual y a demanda en respuesta a los síntomas.

A. Neumoterol® 200 como tratamiento de mantenimiento

Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su broncodilatador de acción rápida por separado para su uso a demanda para rescate.

Dosis recomendadas:

Adultos (a partir de 18 años): 1-2 inhalaciones, dos veces al día. Algunos pacientes pueden requerir hasta un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día.

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad): 1-2 inhalaciones, dos veces al día.

En la práctica habitual, cuando se ha conseguido controlar los síntomas con dos inhalaciones al día, y cuando el médico considere que es necesario un broncodilatador de acción larga para mantener el control de los síntomas, se puede reducir la dosis hasta la mínima eficaz administrando una sola inhalación al día de Neumoterol® 200.

El incremento del uso de broncodilatadores de acción rápida por separado indica un empeoramiento de la enfermedad de base y justificaria una reevaluación del tratamiento del asma.

B. Neumoterol® 200 como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas

Los pacientes utilizarán la dosis de mantenimiento diaria de Neumoterol® 200 y

además Neumoterol® 200 a demanda en respuesta a los síntomas. Debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su inhalador de Neumoterol® 200 para su uso a demanda.

El tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con Neumoterol® 200 debería considerarse especialmente en los pacientes:

- que presenten un control inadecuado del asma y necesiten utilizar frecuentemente su medicación a demanda.
- que hayan presentado con anterioridad exacerbaciones del asma que hayan requerido atención médica.

En los pacientes que utilicen con frecuencia un número elevado de inhalaciones a demanda de Neumoterol® 200, se necesita realizar una estrecha monitorización de las reacciones adversas relacionadas con la dosis.

Dosis recomendadas:

Adultos (a partir de 18 años): la dosis de mantenimiento recomendada es de 2 inhalaciones al día, administradas como una inhalación por la mañana y otra por la noche, o bien como 2 inhalaciones por la mañana o por la noche. En algunos pacientes puede resultar adecuada una dosis de mantenimiento de 2 inhalaciones 2 veces al día. En respuesta a los síntomas, los pacientes realizarán 1 inhalación extra a demanda. Si los síntomas persisten pasados unos minutos, se realizará otra inhalación adicional. No se deberán realizar más de 6 inhalaciones de una sola vez. Normalmente no se requiere una dosis diaria total superior a 8 inhalaciones. Sin embargo, se podría usar una dosis total de hasta 12 inhalaciones diarias durante un periodo de tiempo limitado. A los pacientes que utilicen más de 8 inhalaciones al día se les deberá recomendar que acudan a su médico para su reevaluación, reconsiderando el tratamiento de mantenimiento.

Niños y adolescentes menores de 18 años: el tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas con Neumoterol® 200 no está recomendando en niños y adolescentes.

Neumoterol® 400

Dosis recomendadas:

Adultos (a partir de 18 años): 1 inhalación, dos veces al día. Algunos pacientes pueden requerir hasta un máximo de 2 inhalaciones dos veces al día.

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad): 1 inhalación, dos veces al día.

El médico deberá evaluar periódicamente a los pacientes de tal forma que la dosis de Neumoterol® 400 administrada sea siempre la óptima. La dosis debería ajustarse a la dosis mínima necesaria para mantener un control efectivo de los síntomas. Cuando se mantenga el control de los síntomas a largo plazo con la dosis mínima recomendada, el paso siguiente sería probar una monoterapia de corticosteroideos inhalados.

En la práctica habitual, cuando se ha conseguido controlar los síntomas con dos inhalaciones al día, y cuando el médico considere que es necesario un broncodilatador de larga acción para mantener el control de los síntomas, se puede reducir la dosis a la mínima eficaz administrando una única inhalación al día de Neumoterol® 400.

Neumoterol® 400 sólo deberá utilizarse como tratamiento de mantenimiento, pero existen otras concentraciones menores para su utilización como tratamiento de mantenimiento y a demanda para el alivio de los síntomas.

EPOC

Neumoterol® 200

Dosis recomendadas:

Adultos: 2 inhalaciones, dos veces al día.

Neumoterol® 400

Dosis recomendadas:

Adultos: 1 inhalación, dos veces al día.

Si se olvida de usar el medicamento:

Si olvida una dosis de Neumoterol®, tome la dosis tan pronto como lo recuerde.

No use una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

Esto puede aumentar la posibilidad de efectos secundarios no deseados.

Si Usted está usando Neumoterol® para aliviar sus síntomas, consulte a su doctor

sobre el uso correcto del medicamento. Si Usted no recuerda cómo se usa el medicamento, consulte a su médico.

¿Durante cuánto tiempo se usa el medicamento?

Use **Neumoterol**® todos los días, incluso si Usted se siente bien. **Neumoterol**® ayuda al control de su asma o EPOC, pero no lo cura. Mantenga el uso del medicamento durante todo el tiempo que le indicó su doctor. No deje de usarlo a menos que su médico se lo indique.

Si Usted toma mayor cantidad del medicamento (Sobredosis)

Si Usted u otra persona piensa que puede haber usado una dosis mayor de **Neumoterol**® a la indicada por el médico, aún cuando no haya signos de malestar o intoxicación, llame inmediatamente a su médico, concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital Dr. A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555. Es posible que requiera atención médica urgente. Si ha utilizado una dosis mayor de **Neumoterol**® Usted puede sentirse enfermo, tener vómitos, sentir latidos del corazón rápidos e irregulares, dolor de cabeza, temblor, sensación de temblor, agitación, tensión, inquietud, excitación o insomnio.

Mientras Usted está utilizando Neumoterol®

Usted debe saber:

Si usted tiene un tratamiento para el asma que haya acordado con su doctor, debe seguirlo estrictamente en todo momento.

Siga utilizando **Neumoterol**® durante todo el tiempo que le indique su médico, incluso si se siente bien.

Visite regularmente a su médico para asegurarse que su asma o EPOC no haya empeorado.

Tenga a mano su medicación de rescate en todo momento.

Siga el consejo de su médico.

Enjuague su boca con agua luego de cada inhalación de **Neumoterol**®. Si no lo hace probablemente desarrolle aftas en la boca. No tendrá necesidad de enjuagar su boca si ocasionalmente debe tomar una dosis extra de **Neumoterol**® para aliviar los síntomas del asma.

Infórmele a otros doctores, dentistas o farmacéuticos que Usted está utilizando Neumoterol®.

Si usted queda embarazada mientras utiliza Neumoterol®; infórmele a su doctor.

Cosas que NO debe hacer

No tome ningún medicamento para su asma o EPOC sin consultar con su médico. No le dé **Neumoterol**® a cualquier otra persona, incluso si ella tiene las mismas condiciones que Usted.

No utilice **Neumoterol**® para tratar cualquier otra enfermedad a menos que su médico se lo indique.

No interrumpa el uso de **Neumoterol**® sin consultar con su médico.

Para tener en cuenta

Tenga cuidado al conducir o manejar maquinaria hasta que sepa cómo lo afecta **Neumoterol**®.

Al iniciar el tratamiento, **Neumoterol**® puede causar mareos, aturdimiento, cansancio o somnolencia en algunas personas.

Efectos secundarios

Infórmele inmediatamente a su doctor si usted no se siente bien mientras usa Neumoterol®.

Todos los medicamentos pueden tener efectos secundarios, a veces son serios pero

la mayor parte de las veces no lo son. Es posible que Usted necesite tratamiento médico si Usted presenta algún efecto secundario.

No se alarme por esta lista de posibles efectos secundarios. Usted puede no experimentar ninguno de ellos.

Consulte con su médico cualquier duda que tenga.

Si Usted experimenta efectos secundarios, no suspenda el uso de **Neumoterol**® sin antes consultar con su médico.

Infórmele a su médico si nota cualquiera de las siguientes situaciones:

- dolor, color amarillento, aftas en la boca
- voz ronca
- irritación de la lengua y boca
- tos
- estos efectos se menos probable que ocurran si Usted se enjuaga la boca con agua luego de cada inhalación de dosis de **Neumoterol**®.
- temblor o inestabilidad
- estado de ansiedad, nerviosismo, inquietud o malestar
- frecuencia cardíaca rápida o irregular, palpitaciones
- dolor en el pecho
- dolor de cabeza
- sensación de mareo o vértigo
- sed
- sabor desagradable en la boca
- náuseas (sensación de malestar)
- diarrea
- dificultad para dormir
- espasmos musculares o calambres
- erupción cutánea
- cansancio
- aumento de peso
- hematomas

Estos efectos secundarios son generalmente leves.

Infórmele inmediatamente a su doctor si Usted experimenta alguno de las siguientes situaciones:

- dificultad para respirar o empeoramiento de sus problemas respiratorios
- inflamación de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo
- rash severo
- cambios en el estado de ánimo

Estos pueden ser efectos secundarios serios. Usted podría necesitar atención médica urgente. Los efectos secundarios serios son raros.

Infórmele a su doctor si observa cualquier otra cosa que le provoque malestar.

En algunos pacientes pueden aparecer otros efectos secundarios de los listados antes.

Algunos efectos secundarios (por ejemplo cambios en el azúcar en sangre) solo pueden verse cuando su doctor hace análisis periódicos para comprobar su progreso.

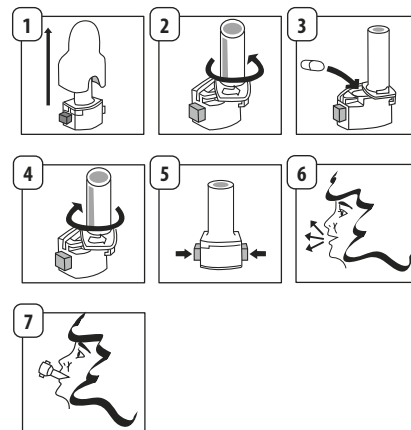
Después de usar Neumoterol®

Luego del empleo, retire la cápsula vacía del aplicador, limpie la boquilla y el compartimiento de la cápsula con un paño seco o un cepillo blando limpio.

Conservación

Conservar el medicamento a temperaturas de hasta 25°C. Mantenga **Neumoterol**® y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. El presente folleto resume la información acerca de **Neumoterol**®, si desea tener mayor información consulte a su médico.

TÉCNICA DE ADMINISTRACIÓN



Los gráficos son solo explicativos, el actuador puede diferir del graficado.

- 1- Quitar el capuchón.
- 2- Sujetar firmemente la base y girar la boquilla en la dirección de la flecha para abrir el inhalador.
- 3- Retirar la cápsula con polvo para inhalar de su envase original y colocarla en el compartimiento que tiene su misma forma y se encuentra en la base del inhalador. Es importante que la cápsula quede bien ubicada en la base del compartimiento para asegurar su correcta perforación por las agujas al accionar ambos botones.
- 4- Girar la boquilla hacia la posición de cierre.
- 5- Apretar los botones manteniendo el inhalador en posición vertical para perforar la cápsula. Soltar los botones.
- 6- Exhalar completamente.
- 7- Introducir la boquilla en la boca y rodearla con los labios y dientes e inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás. Apretar los labios alrededor de la boquilla e inspirar una vez en forma enérgica y profunda.
- 8- Retener la respiración lo máximo posible sin sentir molestia, retirar el inhalador de la boca y exhalar el aire. Abrir el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula; si es así repetir los pasos 5-6-7 y 8.
- 9- Luego del empleo, retirar la cápsula vacía, limpiar la boquilla y el compartimiento de la cápsula con un paño seco o un cepillo blando limpio.

Conservación:

Conservar a temperaturas de hasta 25°C.

Presentación:

Neumoterol® 200 se presenta en envases con 60 y 120 cápsulas con polvo para inhalar con y sin aplicador.

Neumoterol® 400 se presenta en envases con 60 cápsulas con polvo para inhalar con aplicador.

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

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".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Fecha de la última revisión: Marzo/2015

