

Prospecto: información para el usuario

Formodual 200 microgramos/6 microgramos por 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, 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Formodual y para qué se utiliza

Formodual 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, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides que poseen una acción antiinflamatoria que reduce la inflamación e irritación de sus pulmones.

Fumarato de formoterol dihidrato, que 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. También ayudan a prevenir los síntomas del asma, como la dificultad para respirar, las sibilancias y la tos.

Formodual se utiliza para tratar el asma en adultos.

Si se le ha prescrito Formodual, es probable que:

- Su asma no está suficientemente controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados y broncodilatadores de acción corta administrados «a demanda», o
- Su asma responde bien a un tratamiento combinado de corticosteroides y broncodilatadores de acción prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Formodual

No use Formodual:

- Si es alérgico a dipropionato de beclometasona o a fumarato de formoterol dihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Formodual si presenta lo siguiente:

- problemas cardíacos, como angina de pecho (dolor cardíaco, dolor en el pecho), insuficiencia cardíaca, estrechamiento de las arterias, enfermedad de las válvulas del corazón o cualquier otra anomalía conocida del corazón
- hipertensión arterial o si sabe que tiene un aneurisma (un abombamiento anormal de la pared vascular)
- trastornos del ritmo cardíaco, como aumento de la frecuencia cardíaca o frecuencia cardíaca irregular, pulso acelerado o palpitaciones, o se le ha informado de que presenta alteraciones electrocardiográficas
- glándula tiroides hiperactiva
- baja concentración de potasio en sangre
- cualquier enfermedad de hígado o riñón
- diabetes (la inhalación de dosis elevadas de formoterol puede provocar un aumento de la concentración de glucosa en sangre. Cuando comience a utilizar este medicamento y de vez en cuando durante el tratamiento, deberá someterse a análisis de sangre adicionales para controlar el azúcar en sangre)
- tumor de las glándulas suprarrenales (denominado feocromocitoma)
- si va a recibir anestesia. En función del tipo de anestésico, puede que deba suspender el uso de Formodual un mínimo de 12 horas antes de la anestesia
- si está siendo o ha sido tratado para tuberculosis (TB) o si padece alguna infección vírica o fúngica en el pulmón conocida
- si debe evitar tomar alcohol por cualquier razón.

Consulte siempre con su médico antes de empezar a usar Formodual si se encuentra en alguna de las circunstancias mencionadas.

Si tiene o ha tenido problemas médicos o alergias o si no está seguro de si puede usar Formodual, consulte a su médico, enfermero especializado en asma o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

Su médico puede querer medirle de vez en cuando la concentración de potasio en sangre, especialmente si padece asma grave. Al igual que muchos otros broncodilatadores Formodual puede ocasionar una reducción brusca de la concentración de potasio en suero (hipopotasemia). Esto es debido a que una falta de oxígeno en la sangre combinada con otros tratamientos que usted puede estar tomando junto con Formodual puede empeorar la disminución de las concentraciones de potasio.

Si se administran dosis altas de corticosteroides inhalados durante periodos prolongados, puede que precise más 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 que necesite ir al hospital, recuerde llevar consigo todos los medicamentos e inhaladores, incluidos Formodual y los demás medicamentos o comprimidos adquiridos sin receta, a ser posible dentro de su envase original.

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

Niños y adolescentes

Formodual no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Formodual con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es debido a que Formodual puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Formodual.

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

- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Formodual, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Medicamentos betabloqueantes. Los betabloqueantes son medicamentos usados para tratar numerosas patologías, como problemas cardíacos, la tensión arterial elevada o el glaucoma (aumento de la presión intraocular). Si usted precisa del uso de betabloqueantes (incluidos colirios), el efecto del formoterol puede verse disminuido o incluso anulado.
- Medicamentos beta-adrenérgicos (medicamentos con la misma acción que formoterol) pueden incrementar los efectos de formoterol.
- Medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardíaco (quinidina, disopiramida, procainamida).
- Medicamentos para tratar reacciones alérgicas (antihistamínicos tal como terfenadina).
- Medicamentos para tratar la depresión o trastornos psiquiátricos tales como inhibidores de la monoaminoxidasa (por ejemplo fenelzina, isocarboxazida) o antidepresivos tricíclicos, (por ejemplo amitriptilina e Imipramina), o fenotiazinas.
- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (levodopa).
- Medicamentos para tratar el hipotiroidismo (levotiroxina).
- Medicamentos que contienen oxitocina (que provoca la contracción del útero).
- Medicamentos usados para tratar trastornos psiquiátricos tales como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluidos fármacos con propiedades parecidas, como furazolidona y procarbazona.
- Medicamentos para tratar enfermedades cardíacas (digoxina).
- Otros medicamentos utilizados para tratar el asma (teofilina, aminofilina o esteroides)
- Diuréticos

Informe también a su médico si se le va a administrar anestesia general para una intervención quirúrgica o dental.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se dispone de datos clínicos relativos al uso de Formodual durante el embarazo.

No use Formodual si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, a menos que su médico le indique que lo haga.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Formodual tenga efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas.

Formodual contiene alcohol

Formodual contiene 9 mg de alcohol (etanol) en cada descarga que equivale a 0,25 mg/kg por dosis de dos pulsaciones. La cantidad en dos pulsaciones de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de vino o cerveza. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tiene efectos perceptibles.

3. Cómo usar Formodual

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.

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

Dosis:

Adultos y población de edad avanzada:

La dosis recomendada es dos pulsaciones dos veces al día.

La dosis máxima diaria es 4 pulsaciones.

Recuerde: debe llevar siempre consigo el inhalador «de rescate» de acción rápida por si los síntomas del asma empeoran o por si experimenta un ataque repentino de asma.

Pacientes de riesgo

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada. No se dispone de información sobre el uso de Formodual en pacientes con problemas de hígado o riñón.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

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

Formodual es eficaz para el tratamiento del asma en 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 Formodual 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 el asma empeora

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

Forma de administración:

Formodual es para uso por vía inhalatoria.

Este medicamento se encuentra en un recipiente presurizado dentro de una cubierta de plástico con una boquilla.

Hay un contador por la parte posterior del inhalador, que indica cuantas dosis quedan. Cada vez que presiona el recipiente, una pulsación de medicamento se libera y el contador descuenta una dosis. Evite que le caiga el inhalador ya que ello podría provocar que el contador descontara una dosis.

Comprobación del inhalador

Antes de usar el inhalador por primera vez, o si no lo ha usado durante 14 días o más, debe comprobar su inhalador para asegurarse de que funciona correctamente.

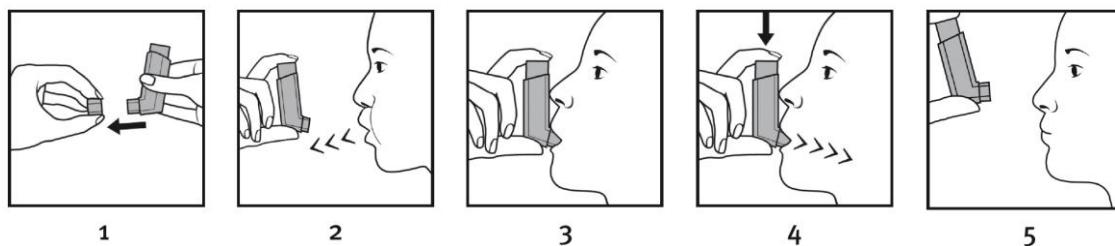
1. Retire el capuchón protector de la boquilla.
2. Mantenga el inhalador en posición vertical con la boquilla en la parte inferior.
3. Dirija la boquilla lejos de usted y presione con firmeza el recipiente para liberar una dosis.
4. Compruebe el contador de dosis. Si está comprobando su inhalador por primera vez, el contador debe indicar 120.



Cómo usar su inhalador

Cuando sea posible, póngase de pie o sentado en posición erguida para realizar la inhalación.

Antes de empezar la inhalación, compruebe el contador de dosis: cualquier número entre “1” y “120” muestra que quedan dosis. Si el contador de dosis muestra “0” no quedan dosis disponibles - deseche el inhalador y adquiera uno nuevo.



1. Retire el capuchón protector de la boquilla y compruebe que está limpia, es decir, que no haya restos de polvo, suciedad u otras partículas extrañas.
2. Respire 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 con firmeza la parte superior del inhalador para liberar una dosis. Si presenta debilidad en las manos puede que le resulte más fácil sujetar el inhalador con ambas manos: coloque los dos dedos índices en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la parte inferior del inhalador.

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.

En caso de necesitar otra dosis, mantenga el inhalador en posición vertical durante aproximadamente medio minuto y repita los pasos del 2 al 5.

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

Tras la administración, cierre con el capuchón protector y compruebe el contador de dosis.

Para disminuir el riesgo de infecciones fúngicas de la boca y la garganta, enjuáguese la boca o haga gárgaras con agua o bien cepílese los dientes después de usar el inhalador.

Debería tener otro inhalador de recambio cuando el contador muestre el número 20. Deje de usar el inhalador cuando el contador marque 0 ya que aunque haya pulsaciones sobrantes en el dispositivo puede que no sean suficientes para tomar la dosis completa.

Si parte del gas se escapa por la parte superior del inhalador o por la comisura de los labios, significa que Formodual no va a llegar a sus pulmones como debería. Tome otra dosis siguiendo las instrucciones empezando de nuevo por el paso 2.

Si considera que el efecto de Formodual 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 a su médico, farmacéutico o enfermero sobre este dispositivo.

Es importante que lea el prospecto que se suministra con el dispositivo espaciador AeroChamber Plus y que siga meticulosamente las instrucciones de uso y limpieza.

Limpieza

Debe limpiar el inhalador una vez por semana.

Cuando lo limpie no saque el recipiente presurizado del dispositivo y no use agua ni otros líquidos para limpiar el inhalador.

Para limpiar el inhalador:

1. Retire el capuchón de la boquilla separándolo del inhalador.
2. Pase un trapo limpio y seco de tela o papel por el interior y exterior de la boquilla y el dispositivo.
3. Coloque de nuevo el capuchón de la boquilla.

Si usa más Formodual del que debe

- Si usa más formoterol del que debe puede experimentar los siguientes efectos: náuseas, vómitos, pulso acelerado, palpitaciones, trastornos del ritmo cardíaco, ciertas alteraciones electrocardiográficas (trazado cardíaco), dolor de cabeza, temblores, somnolencia, exceso de ácido en la sangre, niveles bajos de potasio en sangre y niveles altos 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 necesitar comprobar su concentración de cortisol en suero.

Consulte a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Si olvidó usar Formodual

Tómelo en cuanto se acuerde. No obstante, si es casi la hora de administrarse la siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada y límitese a administrarse la dosis siguiente a su hora. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si interrumpe el tratamiento con Formodual

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

Contacte con 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 posibles efectos adversos se enumeran a continuación en función de su frecuencia.

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

- infecciones fúngicas (de la boca y la garganta)
- dolor de cabeza
- ronquera
- dolor de garganta

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

- palpitaciones, latido cardíaco excepcionalmente rápido y trastornos del ritmo cardíaco
- ciertas alteraciones electrocardiográficas (ECG)
- aumento de la presión arterial
- síntomas gripales
- sinusitis
- rinitis
- inflamación del oído
- irritación de garganta
- tos y tos productiva
- ataque de asma
- infecciones fúngicas de la vagina
- náuseas
- alteración o disminución del sentido del gusto
- quemazón de los labios
- sequedad de boca
- dificultad para tragar
- indigestión

- malestar de estómago
- diarrea
- dolor y calambres musculares
- enrojecimiento de la cara y la garganta
- aumento de la circulación sanguínea en ciertos tejidos del organismo
- sudoración excesiva
- temblores
- inquietud
- mareo
- erupción o ronchas
- alteraciones de determinados componentes de la sangre:
 - disminución del número de glóbulos blancos
 - aumento del número de plaquetas
 - disminución de la concentración de potasio en sangre
 - aumento del azúcar en sangre
 - aumento de la concentración de insulina, ácidos grasos libres y cuerpos cetónicos 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; está causada por el efecto de los corticoides en la glándula suprarrenal
- latidos irregulares del corazón

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

- opresión en el pecho
- sensación de pérdida de latidos (debido a la contracción prematura de los ventrículos del corazón)
- disminución de la presión arterial
- inflamación del riñón
- hinchazón de la piel y de las mucosas persistente durante varios días

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

- dificultad para respirar
- empeoramiento del asma
- disminución del número de plaquetas
- hinchazón de manos y pies

La inhalación de corticosteroides en dosis altas durante un periodo prolongado puede causar en muy raras ocasiones efectos sistémicos, que 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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- problemas de sueño
- depresión o ansiedad
- nerviosismo
- sobreexcitación o irritabilidad

Estos efectos pueden ocurrir más frecuentemente en niños, pero se desconoce su frecuencia.

- Visión borrosa

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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 Formodual

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

Para el farmacéutico:

Conservar en refrigerador de 2°C a 8°C por un periodo máximo de 18 meses.

Para el paciente:

No utilice este medicamento transcurridos 3 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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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

Advertencia: el recipiente contiene un líquido a presión. No exponga el recipiente a temperaturas superiores a 50°C ni lo perfora.

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. 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 Formodual

Los principios activos son: dipropionato de beclometasona y fumarato de formoterol dihidrato.

Cada dosis del inhalador contiene 200 microgramos de dipropionato de beclometasona y 6 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato. Esto corresponde a una dosis liberada desde la boquilla de 177,7 microgramos de dipropionato de beclometasona y 5,1 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato.

Los demás componentes son: norflurano (HFA 134-a), etanol anhidro, ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Formodual es una solución para inhalación en envase a presión contenida en un recipiente de aluminio con válvula dosificadora, equipado con un pulsador de plástico que incorpora un contador de dosis (envase con 120 dosis) o un indicador de dosis (envase con 180 dosis), con un capuchón protector también de plástico.

Cada envase contiene:

- 1 envase a presión (que proporciona 120 pulsaciones)
- 2 envases a presión (que proporcionan 180 pulsaciones cada uno)
- 1 envase a presión (que proporciona 180 pulsaciones)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaza de Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

Fabricante responsable de la liberación de los lotes:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A

43122 Parma - Italia

ó

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16

1010 Viena – Austria

ó

Chiesi S.A.S.

17, Avenue de l'Europe

92270 Bois Colombes

France

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Francia, España, Reino Unido: Formodual

Alemania: Kantos Master 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung

Bélgica, Luxemburgo, Grecia: Inuvair

Bulgaria, Lituania, Letonia, Estonia, Chipre, Rumania: Foster

Italia: Inuver

Dinamarca, Finlandia: Innovair

Noruega: Inuxair

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).