

## Prospecto: información para el usuario

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

**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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

Oxis Turbuhaler se usa para el tratamiento del asma en adultos, adolescentes y niños de más de 6 años de edad.

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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxis Turbuhaler

### No use Oxis Turbuhaler:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oxis Turbuhaler 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 Oxis Turbuhaler con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos 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, lactancia y fertilidad**

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento; 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Oxis Turbuhaler contiene lactosa**

Oxis Turbuhaler contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, contacte 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**

- 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.
- 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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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 recomendada 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**

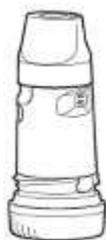
Antes de utilizar su **nuevo** inhalador de Oxis Turbuhaler **por primera vez**, debe preparar el inhalador para su uso como se indica a continuación:

- 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 qué 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. Usted podría escuchar un sonido de traqueteo.
- 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. 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 estar seguro 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 la boquilla ya que ésta está fijada al Turbuhaler y no debe separarse. La boquilla puede rotarse, pero no debe girarla innecesariamente. No utilice el Turbuhaler si está dañado o si la boquilla se ha desprendido del Turbuhaler.

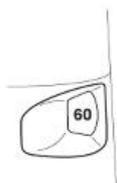
Como con otros inhaladores, los cuidadores se deben asegurar de que los niños a los que se les ha prescrito Oxis Turbuhaler realicen correctamente la técnica de inhalación, tal y como se ha descrito más arriba.

### **Limpieza del Turbuhaler**

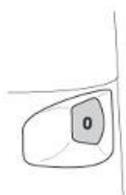
Limpie la parte externa de la boquilla 1 vez a la semana con un paño seco; no utilice ni agua ni líquidos.

### **Cuándo empezar un nuevo Turbuhaler**

- El indicador de dosis muestra cuántas dosis quedan en el Turbuhaler, empezando en 60 dosis cuando está lleno.



- El indicador de dosis está marcado en intervalos de 10 dosis, por lo que no se muestran todas las dosis. Cuando vea por primera vez una marca roja en el extremo de la ventana indicadora, quedan aproximadamente 20 dosis. Durante las últimas 10 dosis el fondo del indicador de dosis es de color rojo. Cuando el “0” en el fondo de la ventana indicadora de color rojo alcanza el centro de esta, deberá empezar un nuevo Turbuhaler.



#### **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. Por tanto, el sonido no indica la cantidad de fármaco que queda en el Turbuhaler.
- Si carga su inhalador de Oxis Turbuhaler más de una vez por error antes de tomar su dosis, usted solamente inhalará una dosis. Sin embargo, el indicador de dosis registrará todas las dosis cargadas.

### **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**

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

#### **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, puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.

#### **Otros posibles efectos adversos:**

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Temblor. Si aparecen estos efectos, generalmente son leves y desaparecen mientras continúa el tratamiento con Oxis Turbuhaler.
- Dolor de cabeza.
- Sensación de mareo.
- Náuseas (sensación de malestar).
- Calambres musculares.

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

- Palpitaciones (notar los latidos del corazón). Si aparece este efecto, generalmente es leve y desaparece mientras continúa el tratamiento con Oxis Turbuhaler.
- Dificultad para dormir.
- Latidos rápidos del corazón.
- Reacciones alérgicas como erupción, picor o broncoespasmo.
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Niveles de azúcar (glucosa) en sangre elevados.
- Alteraciones del sentido del gusto, como sabor de boca desagradable.
- Alteraciones en la presión arterial.
- Latidos cardíacos irregulares.
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Sensación de inquietud o agitación.

### **Comunicación de efectos adversos**

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. 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 Oxis Turbuhaler**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- Cuando no lo utilice, Oxis Turbuhaler debe mantenerse con la tapa firmemente cerrada.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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. Contenido del envase e 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). Ver sección 2, Oxis Turbuhaler contiene lactosa.

#### **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 está disponible en los siguientes tamaños de envase: 60 dosis (1 inhalador), 3 x 60 dosis (3 inhaladores), 10 x 60 dosis (10 inhaladores), 18 x 60 dosis (18 inhaladores) o 20 x 60 dosis (20 inhaladores). Puede que no todos los tamaños estén comercializados.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*El titular es:*

Laboratorio Beta, S.A.  
C/ Puerto de Somport 21-23  
28050 Madrid  
España

*El responsable de la fabricación es:*

AstraZeneca AB  
S-151 85 Södertälje - Suecia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo 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
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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2020

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/>