Prospecto: información para el usuario

PULMICORT TURBUHALER 400 MICROGRAMOS/INHALACIÓN POLVO PARA INHALACIÓN

(Budesónida)

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 Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación
3. Cómo usar Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es PULMICORT TURBUHALER 400 microgramos polvo para inhalación y para qué se utiliza

Pulmicort Turbuhaler se presenta en forma de polvo para inhalación. El polvo contiene únicamente budesónida. Cuando se inspira a través de la boquilla del inhalador, el medicamento alcanza los pulmones.

La budesónida pertenece a un grupo de medicamentos llamados glucocorticoides, que se emplean para reducir la inflamación. Pulmicort Turbuhaler reduce y previene la inflamación de las vías respiratorias causante de su enfermedad (asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, EPOC).

Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos está indicado en el tratamiento de mantenimiento de enfermedades que cursan con inflamación de las vías respiratorias (asma o EPOC). Sin embargo, no alivia un ataque agudo de asma cuando éste ya se ha iniciado. Debe utilizarse de forma regular, tal como se lo haya prescrito su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PULMICORT TURBUHALER 400 microgramos polvo para inhalación

No use Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación:
- si es alérgico (hipersensible) a la budesónida.

Advertencias y precauciones
- Si ha experimentado previamente alguna reacción inusual ante otros medicamentos, informe a su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- En ciertos casos Pulmicort Turbuhaler debe administrarse con especial precaución. Deberá comunicar siempre a su médico otras afecciones que pudiera tener, especialmente si padece o ha padecido tuberculosis pulmonar, otras infecciones recientes o problemas de hígado.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted para el tratamiento de la enfermedad que padece (asma o EPOC). No lo use para otra afección a no ser que su médico se lo indique. No se lo dé a otra persona.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños
- Si se administra a niños, su médico revisará periódicamente su crecimiento ya que este medicamento puede producir un retraso en el crecimiento.

Uso de Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Pulmicort, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está usando algunos de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (como itraconazol y ketoconazol).
- Medicamentos para el VIH (como ritonavir o cobicistat).
- Cimetidina (medicamento para la acidez del estómago).

Uso en deportistas
Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

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

No existe evidencia de que Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación pueda perjudicar a la madre o al niño cuando se utiliza en el embarazo o en el periodo de lactancia. No obstante, debe contactar con su médico lo antes posible si se queda embarazada durante el tratamiento con Pulmicort Turbuhaler. Pulmicort pasa a la leche materna, pero en cantidades mínimas, que no tienen efecto en el lactante.

Uso en niños
Pulmicort debe administrarse siempre bajo la supervisión de un adulto, con el fin de asegurar la correcta administración del medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Pulmicort no afecta a su capacidad de conducir ni de utilizar herramientas o máquinas.

3. Cómo usar PULMICORT TURBUHALER 400 microgramos polvo para inhalación

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.

Forma de uso y vía de administración
Este medicamento se administra por vía inhalatoria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pulmicort Turbuhaler. No exceda la duración del tratamiento recomendada.

Antes de iniciar el uso de Pulmicort Turbuhaler por primera vez, es importante que usted lea la información incluida en el apartado "Cómo utilizar Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación" y siga las instrucciones cuidadosamente.

Los niños pueden no utilizar adecuadamente el sistema dosificador. Por ello, es importante asegurarse de que el niño pueda seguir correctamente las instrucciones de uso.

Se recomienda que la dosis de Pulmicort Turbuhaler se reduzca gradualmente cuando deje de usar este medicamento, no deje de usarlo bruscamente.

Recuerde que debe enjuagarse la boca con agua después de cada inhalación, para eliminar la parte del medicamento que quede en la boca sin absorberse a los pulmones, y que podría producir efectos adversos.

Dosificación, frecuencia de administración y duración del tratamiento
La dosis de Pulmicort Turbuhaler debe ser individualizada. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Pulmicort Turbuhaler. No administre más dosis de las que su médico le ha indicado.

Cada dosis de Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación contiene 400 microgramos de budesónida**.** Usted puede requerir otra dosis de Pulmicort Turbuhaler, *(ver en el apartado 6. "Otras presentaciones").*

Las dosis recomendadas de Pulmicort Turbuhaler son las siguientes:

<u>Asma</u>

Dosis normal

- *Para adultos y ancianos:* 100-1.600 microgramos al día, divididos en 1-4 administraciones.

Si su médico le ha recetado dosis bajas (100-400 microgramos al día), se puede administrar la dosis diaria total en una única ocasión (por la mañana o por la noche).

- *Para niños de 6 o más años:* 100-800 microgramos al día, divididos en 1-4 administraciones.

Si su médico le ha recetado dosis bajas (100-400 microgramos al día), se puede administrar la dosis diaria total en una única ocasión (por la mañana o por la noche).

En caso de asma severo y durante un agravamiento de la enfermedad, algunos pacientes pueden conseguir una mejoría al dividir la dosis diaria en 3-4 administraciones por día.

Usted podría empezar a sentirse mejor ya desde el primer día de utilización de Pulmicort Turbuhaler, aunque pueden requerirse 1 ó 2 semanas antes de alcanzar un efecto completo. Por ello, es importante que no deje de usar Pulmicort Turbuhaler incluso cuando ya se sienta bien.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si su médico le ha recetado Pulmicort Turbuhaler y está todavía bajo tratamiento con comprimidos tipo cortisona para el asma, puede reducirle la dosis de comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses), hasta que interrumpa finalmente el tratamiento anterior.

En el caso de que haya cambiado el tratamiento con comprimidos tipo cortisona a Pulmicort Turbuhaler, puede que reaparezcan temporalmente algunos síntomas de su enfermedad, como debilidad y dolor en los músculos y articulaciones. 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.

EPOC

La dosis recomendada es de 400 microgramos dos veces al día. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico, las cuales pueden diferir de la información contenida en este prospecto.

Si su médico le ha recetado Pulmicort Turbuhaler y está todavía bajo tratamiento con corticoides por vía oral, puede que le reduzca la dosis de comprimidos gradualmente (durante un periodo de semanas o meses), e incluso puede que finalmente interrumpa el tratamiento anterior.

En el caso de que haya cambiado el tratamiento con corticoides por vía oral a Pulmicort Turbuhaler, puede que reaparezca temporalmente alguno de los síntomas que haya padecido previamente, como debilidad, o dolor en los músculos y articulaciones. 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.

Instrucciones de uso/manejo
Por favor lea detenidamente las instrucciones antes de empezar a usar su medicamento.

Pulmicort Turbuhaler es un inhalador multidosis con el que se administran pequeñas dosis de polvo. (Figura 1)

Cuando usted inspire a través del Turbuhaler el polvo será liberado a sus pulmones. Por tanto, es importante que **inspire enérgica y profundamente** a través de la boquilla.

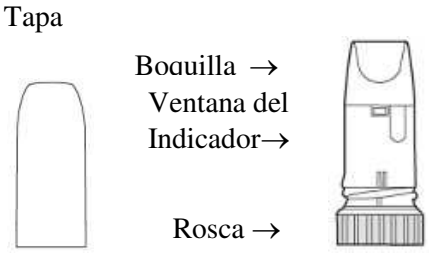

Figura 1

Preparación del Turbuhaler por primera vez:
Antes de utilizar Pulmicort Turbuhaler **por primera vez**, debe preparar el inhalador para su empleo.
Desenrosque y levante la tapa.

Mantenga el inhalador en posición vertical con la rosca en la parte inferior (Figura 2). No agarre la boquilla cuando gire la rosca. **Gire la rosca hasta el tope en una dirección y luego vuelva a**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

girarla hasta el tope en la otra dirección. No importa en qué dirección gire primero. Durante este procedimiento oirá un clic. Debe realizar este procedimiento dos veces.

Figura 2

En este momento el inhalador está listo para ser utilizado y **no debe repetir el procedimiento anterior**. Para inhalar una dosis, por favor siga las instrucciones que se indican a continuación.

CÓMO UTILIZAR PULMICORT TURBUHALER

Para administrar una dosis, simplemente siga las siguientes instrucciones.

1. Desenrosque y levante la tapa.
2. **Mantenga el inhalador en posición vertical** con la rosca en la parte inferior (Figura 2). No agarre la boquilla cuando gire la rosca. Para cargar el inhalador con una dosis **gire la rosca hasta el tope en una dirección y luego vuelva a girarla hasta el tope en la otra dirección**. No importa en qué dirección gire primero. Durante este procedimiento oirá un clic.
3. Sujete el inhalador lejos de la boca. **Expulse el aire**. **No** sople **a través** de la boquilla.
4. Sitúe la boquilla suavemente entre sus dientes, cierre los labios e **inhale enérgica y profundamente a través del dispositivo** (Figura 3). No muerda ni presione la boquilla.

Figura 3

5. **Retire el inhalador de su boca, antes de expulsar el aire.**
6. Si necesita realizar otra inhalación repita los pasos 2-5.
7. **Vuelva a colocar la tapa** firmemente tras la utilización.
8. **Enjuáguese la boca con agua tras inhalar la dosis prescrita.**

NOTA:

Nunca expulse el aire a través de la boquilla.

Coloque siempre la tapa adecuadamente tras la utilización.

Como la cantidad de polvo dispensado es muy pequeña, podría no notar ningún sabor después de la inhalación. Sin embargo, tenga la seguridad de que ha inhalado la dosis si ha seguido las instrucciones.

Limpieza

La boquilla debe limpiarse regularmente (1 vez a la semana) con un paño seco. **No use agua para limpiar la boquilla**.

Indicador de dosis

Cuando vea por primera vez una marca roja en la ventana del indicador, quedan aproximadamente 20 dosis (Figura 4). Cuando la marca roja alcance el margen inferior de la ventana el inhalador no liberará la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cantidad correcta de medicamento y deberá desecharse (Figura 5). El sonido que se oye al agitar el inhalador se debe a un agente desencante y no al medicamento.

Figura 4

Figura 5

Eliminación
Asegúrese siempre de desechar su Turbuhaler usado de forma responsable ya que en su interior quedará parte del medicamento.

Si usa más Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación del que debe
Si ha usado más Pulmicort Turbuhaler de lo que debe, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada. Es recomendable llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Es importante que emplee la dosis que se indica en el cartonaje (espacio reservado para el farmacéutico) o la que su médico le ha prescrito, ya que el uso de más inhalaciones aumentará el riesgo de efectos adversos sin mejorar la eficacia. No debe aumentar o disminuir su dosis sin consultar con su médico.

Si olvidó usar Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación
Si olvida usar alguna de las dosis de Pulmicort Turbuhaler, realice las inhalaciones recomendadas tan pronto como se acuerde y después continúe con el tratamiento habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.
Habitualmente no se producen efectos adversos durante el uso de Pulmicort Turbuhaler. No obstante, comunique a su médico los siguientes efectos adversos que le resulten molestos o que no desaparezcan:

Efectos adversos frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Irritación leve de garganta.
- Tos.
- Ronquera.
- Infección por hongos de la boca y garganta.
- Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC.

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala budesónida, podrían ser síntomas de una infección pulmonar:
- Fiebre o escalofríos
- Aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• Aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar

Efectos adversos poco frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Cataratas (pérdida de transparencia del cristalino en el ojo).
- Ansiedad.
- Depresión.
- Temblores.
- Calambres musculares.
- Visión borrosa.

Efectos adversos raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
- Reacciones de tipo alérgico, incluyendo erupción cutánea, dermatitis de contacto, urticaria y angioedema (inflamación de la cara, labios y/o lengua con dificultad para tragar y respirar).
- Hematomas en la piel.
- Alteraciones del comportamiento (especialmente en niños).
- Inquietud.
- Nerviosismo.
- Igual que sucede con otros tratamientos inhalados, raramente se puede producir un broncoespasmo (es decir, una contracción de las vías respiratorias, que provoca "pitos").
- Efectos sobre las glándulas suprarrenales (glándulas de pequeño tamaño situadas junto a los riñones).
- Retraso del crecimiento.

Efectos adversos de frecuencia desconocida que pueden incluir
- Trastornos del sueño, hiperactividad o agresividad.
- Glaucoma (aumento de la presión ocular).

Los corticoides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroides en el organismo, especialmente si se utilizan dosis elevadas durante mucho tiempo. Estos efectos incluyen:
- cambios en la densidad mineral ósea (disminución de los huesos).

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

En casos raros pueden ocurrir otros efectos generales del tratamiento con corticoides inhalados, lo que puede sospecharse si se siente cansado, o presenta dolor de cabeza, náuseas o vómitos.

En algunos niños y adolescentes tratados con Pulmicort se ha observado una pequeña disminución en el crecimiento (de aproximadamente 1 cm) que normalmente se produce sólo durante el primer año de tratamiento, recuperándose finalmente la altura correspondiente de adulto.

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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: www.notificaRAM.es.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de PULMICORT TURBUHALER 400 microgramos polvo para inhalación

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

Ponga siempre la tapa tras emplear Pulmicort Turbuhaler. No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del inhalador después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Pulmicort Turbuhaler 400 microgramos polvo para inhalación

El principio activo es budesónida, cada dosis inhalada contiene 400 microgramos. No contiene propelentes ni ningún otro tipo de componentes (excipientes).

Aspecto del producto y contenido del envase
Cada envase contiene un inhalador dosificador que puede proporcionar 100 dosis.

Otras presentaciones
- PULMICORT TURBUHALER 100 MICROGRAMOS/INHALACIÓN POLVO PARA INHALACIÓN
- PULMICORT TURBUHALER 200 MICROGRAMOS/INHALACIÓN POLVO PARA INHALACIÓN

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
AstraZeneca Farmacéutica Spain S.A.
C/ Puerto de Somport 21-23
28050 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
AstraZeneca AB
S-151 85 Södertälje
Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios