

Departamento de Registro Farmacéutico

ATECTURA® BREEZHALER® (combinación a dosis fijas de indacaterol y furoato de mometasona)

Polvo para inhalación en cápsulas
150/80 µg, 150/160 µg y 150/320 µg

Folleto de información al Paciente

Versión 1.2

Fecha de entrada en vigor: 5 de marzo de 2020 corr. 10 de junio de 2020

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Folleto de información al Paciente
**ATECTURA BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN
CÁPSULAS**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Si tiene dudas, pregunte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es Aectura® Breezhaler® y para qué se utiliza	2
2	Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Aectura Breezhaler	3
3	Cómo usar Aectura Breezhaler.....	4
4	Posibles efectos secundarios.....	5
5	Conservación de Aectura Breezhaler	6
6	Contenido del envase y otras informaciones	6

1 Qué es Aectura® Breezhaler® y para qué se utiliza

Qué es Aectura® Breezhaler® y cómo actúa

Aectura Breezhaler contiene dos sustancias activas denominadas indacaterol y furoato de mometasona.

El indacaterol pertenece a un grupo de medicamentos denominados broncodilatadores. Estos relajan los músculos de las vías respiratorias pequeñas de los pulmones, lo cual ayuda a abrir las vías respiratorias y facilita la entrada y salida del aire de los pulmones. Cuando se usan con regularidad, ayudan a mantener abiertas las vías respiratorias pequeñas.

El furoato de mometasona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides o corticoides. Los corticosteroides reducen la inflamación. Disminuyen el edema y la irritación de las vías respiratorias pequeñas de los pulmones y así alivian gradualmente los problemas respiratorios. Además, los corticosteroides previenen las crisis asmáticas.

En esta caja se incluyen un inhalador y unas cápsulas envasadas en blísteres que contienen el medicamento en forma de polvo para inhalación. El inhalador le permite inhalar el medicamento contenido en una cápsula. Utilice únicamente el inhalador incluido en esta caja.

Para qué se utiliza Aectura® Breezhaler®

El médico ha recetado este medicamento para tratar el asma en adultos y adolescentes de 12 años en adelante.

El asma es una enfermedad respiratoria grave de larga evolución en la que los músculos que rodean las vías respiratorias pequeñas se contraen (broncoconstricción), se edematizan y se irritan (inflamación). Los síntomas aparecen y desaparecen, y consisten en falta de aliento, pitidos (sibilancias), opresión en el pecho y tos.

Debe usar Aectura Breezhaler todos los días según se lo haya indicado el médico, no solo cuando tenga problemas para respirar u otros síntomas asmáticos. Con ello se asegurará de que el medicamento controle adecuadamente el asma. No debe utilizarlo para aliviar una crisis repentina de falta de aliento o de pitidos.

Si tiene alguna duda respecto al modo de acción de Aectura Breezhaler o desea saber por qué se lo han recetado, pregunte al médico.

2 Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con Aectura® Breezhaler®

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

No utilice Aectura® Breezhaler®

- Si es alérgico al indacaterol, al furoato de mometasona o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (enumerados en el apartado 6).
- Si sospecha que podría ser alérgico, pida consejo al médico.

Advertencias y precauciones

Antes de usar Aectura® Breezhaler®, dígame al médico si se encuentra usted en alguna de las circunstancias siguientes:

- Si tiene problemas cardíacos, como latidos irregulares o rápidos.
- Si tiene problemas de la glándula tiroides.
- Si alguna vez le han dicho que tiene diabetes o concentraciones altas de azúcar (glucosa) en la sangre.
- Si tiene convulsiones.
- Si tiene concentraciones bajas de potasio en la sangre.
- Si tiene problemas severos al hígado.
- Si tiene tuberculosis pulmonar o alguna infección de larga duración o no tratada.

Durante el tratamiento con Aectura® Breezhaler®:

- **Deje de usar Aectura Breezhaler y consulte al médico de inmediato** si presenta alguno de los signos y síntomas siguientes:

- Opresión en el pecho, tos, pitidos o dificultad para respirar inmediatamente después de inhalar Aectura Breezhaler (signos de broncoespasmo paradójico).
- Dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, los labios o la cara, erupción cutánea, picazón y ronchas (signos de reacción alérgica).

Niños y adolescentes (menores de 12 años)

Si tiene menos de 12 años, no debe utilizar Aectura Breezhaler.

Personas de edad avanzada (de 65 años en adelante)

Si tiene 65 años o más, puede usar Aectura Breezhaler en las mismas dosis que los demás adultos.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Dígale al médico o al farmacéutico si está usando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta. Ello incluye, en particular, los medicamentos siguientes:

- Medicamentos para tratar la depresión (como antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa).
- Cualquier medicamento similar a Aectura Breezhaler (es decir, que contenga unas sustancias activas similares); su uso puede elevar el riesgo de efectos secundarios.
- Medicamentos que reducen la concentración de potasio en la sangre. Comprenden diuréticos (también llamados «pastillas para orinar» y utilizados para tratar la presión arterial alta, como la hidroclorotiazida), otros broncodilatadores, como las metilxantinas utilizadas para tratar problemas respiratorios (p. ej., la teofilina) y corticosteroides (p. ej., la prednisolona).
- Medicamentos para tratar la presión arterial alta u otros problemas cardíacos (p. ej., el propranolol) o el glaucoma (p. ej., el timolol).
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (como el ketoconazol y el itraconazol).
- Medicamentos para tratar la infección por el VIH (como el ritonavir, el nelfinavir y el cobicistat).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, sospecha que podría estarlo o planea quedarse embarazada, dígaselo al médico, que comentará con usted si puede usar Aectura Breezhaler.

Si está amamantando, dígaselo al médico, que le indicará si puede usar Aectura Breezhaler.

El médico le hablará de los posibles riesgos de usar Aectura Breezhaler durante el embarazo o la lactancia.

3 Cómo usar Aectura® Breezhaler®

Utilice siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico o el farmacéutico. Si tiene alguna duda, consulte al médico o al farmacéutico.

Cantidad de Aectura® Breezhaler® que debe inhalar

Aectura Breezhaler se presenta en tres dosis farmacéuticas: 150/80 µg, 150/160 µg y 150/320 µg. El médico decidirá cuál es la más adecuada para usted.

La dosis habitual consiste en inhalar el contenido de una cápsula todos los días. Solo necesitará usar este medicamento una vez al día porque el efecto dura 24 horas. No lo use más veces de las que le haya indicado el médico.

Deberá inhalar el contenido de una cápsula de Aectura Breezhaler todos los días y seguir usando el medicamento, aunque no tenga síntomas de asma.

Cuándo inhalar Aectura Breezhaler

Inhale Aectura Breezhaler todos los días a la misma hora. Esta pauta ayudará a reducir al mínimo los síntomas durante todo el día y la noche. Además, lo ayudará a acordarse de usar el medicamento.

Cómo usar Aectura® Breezhaler®

Consulte las Instrucciones de uso de Aectura Breezhaler.

Duración del tratamiento con Aectura® Breezhaler®

Siga usando Aectura Breezhaler durante el tiempo que le indique el médico. No deje de usarlo salvo que el médico se lo aconseje, ni siquiera cuando se encuentre mejor, ya que es probable que los síntomas empeoren.

Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con Aectura Breezhaler, hable con el médico o el farmacéutico.

Si usa más Aectura® Breezhaler® del que debiera

Si de manera accidental inhala una cantidad de Aectura Breezhaler mayor de la indicada por el médico, consulte de inmediato con él o con un hospital. Puede que precise atención médica.

Si olvidó usar Aectura® Breezhaler®

Si olvidó inhalar una dosis, inhálela lo antes posible. Inhale la dosis siguiente a la hora habitual, pero no inhale dos dosis en un mismo día.

Si deja de usar Aectura® Breezhaler®

Si deja de usar este medicamento, puede que los síntomas asmáticos reaparezcan. Si el asma no mejora o bien empeora tras haber empezado a usar Aectura Breezhaler, consulte al médico.

Si tiene más dudas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Aectura Breezhaler puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Deje de usar Ateectura Breezhaler y consulte al médico de inmediato si presenta alguno de los signos y síntomas siguientes:

- Dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, los labios o la cara, erupción cutánea, picazón y ronchas (signos de reacción alérgica y angioedema).

Si presenta algún efecto secundario grave, deje de usar este medicamento y consulte al médico de inmediato.

Otros posibles efectos secundarios

A continuación, se enumeran otros efectos secundarios. Si se tornan severos, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.

- Alteración de la voz (ronquera)
- Dolor de cabeza
- Dolor en los músculos, los huesos o las articulaciones (signos de dolor musculoesquelético)
- Dolor de garganta

Infrecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.

- Latidos cardíacos rápidos
- Candidiasis oral (*muguet*)
- Altas concentraciones de glucosa en la sangre
- Espasmo muscular
- Picazón en la piel
- Erupción.

5 Conservación de Ateectura® Breezhaler®

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No lo use pasada la fecha de caducidad indicada en la caja.
- Conserve las cápsulas en el blíster original y en un lugar seco para protegerlas de la humedad y la luz, y no las extraiga hasta el momento de usarlas.
- Almacenar a no más de 25°C.
- Pregunte al farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Ateectura® Breezhaler®

Las **sustancias activas** son el acetato de indacaterol y el furoato de mometasona.

- Cada cápsula de Ateectura Breezhaler 150/80 µg contiene 173 µg de indacaterol acetato, equivalentes a 150 µg de indacaterol, y 80 µg de mometasona furoato.

- Cada cápsula de Aectura Breezhaler 150/160 µg contiene 173 µg de indacaterol acetato, equivalentes a 150 µg de indacaterol, y 160 µg de mometasona furoato.
- Cada cápsula de Aectura Breezhaler 150/320 µg contiene 173 µg de indacaterol acetato, equivalentes a 150 µg de indacaterol, y 320 µg de mometasona furoato.
- Los **otros componentes** de Aectura Breezhaler son:
 - Contenido de la cápsula: lactosa.
 - Cubierta de la cápsula: gelatina.
 - Tinta de impresión:
Aectura Breezhaler 150/80 µg (goma laca, colorante laca alumínica FD&C azul N°1, propilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro negro).
Aectura Breezhaler 150/160 µg (goma laca, propilenglicol, dióxido de titanio, óxido de hierro negro, óxido de hierro amarillo, hidróxido de amonio).
Aectura Breezhaler 150/320 µg (goma laca, propilenglicol, óxido de hierro negro, hidróxido de amonio).

La información puede diferir en algunos países.

Presentación de Aectura® Breezhaler® y contenido de la caja

Esta caja contiene un inhalador y cápsulas envasadas en blísteres.

Nota: La información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario.

Instrucciones de uso de Aectura® Breezhaler®

En esta parte del prospecto se explica cómo debe utilizarse y cuidarse el inhalador de Aectura Breezhaler. Por favor, léala detenidamente y siga estas instrucciones.

Si tiene dudas, pregunte al médico o al farmacéutico.

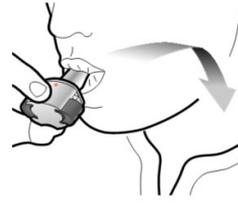
Lea íntegramente las **Instrucciones de uso** antes de utilizar Atectura Breezhaler.



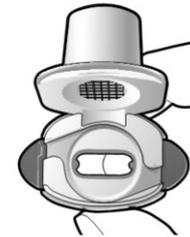
Insertar



Perforar y soltar



Inhalar profundamente



Comprobar que la cápsula esté vacía

1

2

3

Comprobar



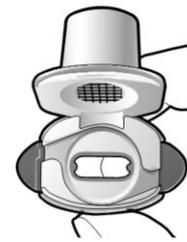
**Paso 1a:
Retire la tapa**



**Paso 2a:
Perfore la cápsula una vez**
Sujete el inhalador en posición vertical. Perfore la cápsula presionando firmemente los dos pulsadores laterales al mismo tiempo.



**Paso 3a:
Espire (expulse el aire) profundamente**
No sople dentro del inhalador.



Compruebe que la cápsula esté vacía
Abra el inhalador para comprobar si queda polvo en la cápsula.



Paso 1b:
Abra el inhalador



Paso 1c:
Saque la cápsula
Separe uno de los blísteres de la tira. Abra el blíster y extraiga la cápsula.
No presione la cápsula a través de la lámina.
No ingiera la cápsula.

Deberá oír un ruido al perforarse la cápsula.
Perfore la cápsula una sola vez.



Paso 2b:
Suelte los pulsadores laterales



Paso 3b:
Inhale profundamente el medicamento
Sujete el inhalador como se muestra en el dibujo. Introduzca la boquilla en la boca y cierre los labios con firmeza en torno a ella.
No presione los pulsadores laterales.
Inspire (tome aire) con rapidez tan profundamente como pueda. Durante la inhalación oirá una especie de zumbido. Quizá note el sabor del medicamento al inhalar.



Paso 3c:
Aguante la respiración
Aguante la respiración durante 5 segundos.

Paso 3d:
Enjuáguese la boca
Después de cada administración, enjuáguese la boca con agua y escúpala.

Si queda polvo en la cápsula:

- Cierre el inhalador.
- Repita los pasos 3a a 3d.



Polvo restante



Vacía



Saque la cápsula vacía
Deposite la cápsula vacía en la basura doméstica.

Cierre el inhalador y vuelva a ponerle la tapa.



Paso 1d:

Inserte la cápsula

No ponga nunca una cápsula directamente en la boquilla.



Paso 1e:

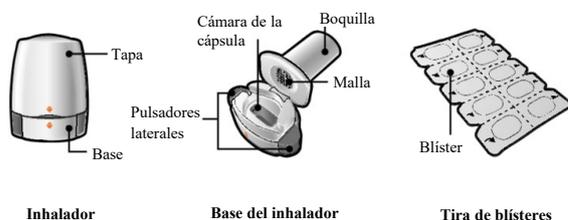
Cierre el inhalador

Información importante

- Las cápsulas de Aectura Breezhaler deben conservarse siempre en la tira de blísteres y extraerse únicamente justo antes de usarse.
- No presione la cápsula a través de la lámina para sacarla del blíster.
- No ingiera la cápsula.
- No use las cápsulas de Aectura Breezhaler con ningún otro inhalador.
- No use el inhalador de Aectura Breezhaler para administrarse ningún otro medicamento en cápsulas.
- No coloque nunca la cápsula en su boca ni en la boquilla del inhalador.
- No presione más de una vez los pulsadores laterales.
- No sople dentro de la boquilla.
- No presione los pulsadores laterales mientras esté inhalando a través de la boquilla.
- No manipule las cápsulas con las manos mojadas.
- No lave nunca con agua el inhalador.

La caja del inhalador Ateectura Breezhaler contiene lo siguiente:

- Un inhalador Ateectura Breezhaler.
- Una o más tiras de blísteres, cada una con 10 cápsulas de Ateectura Breezhaler que deben usarse con el inhalador.



Inhalador

Base del inhalador

Tira de blísteres

Dudas frecuentes

¿Por qué no hizo ningún ruido el inhalador cuando inhalé?

Es posible que la cápsula se haya quedado atorada en la cámara de la cápsula. Si sucede esto, dé unos golpecitos suaves en la base del inhalador para liberar la cápsula. Siga los pasos 3a a 3d para volver a inhalar el medicamento.

¿Qué debo hacer si queda polvo en la cápsula?

Usted no ha recibido la cantidad suficiente de medicamento. Cierre el inhalador y repita los pasos 3a a 3d.

Tosí después de inhalar. ¿Importa?

A veces sucede. Si la cápsula está vacía, es que ha recibido la cantidad suficiente de medicamento.

Noté unos pedacitos de la cápsula en la lengua. ¿Importa?

Puede suceder y no es perjudicial. La probabilidad de que la cápsula se rompa en pedacitos aumenta cuando se perfora más de una vez la cápsula.

Limpieza del inhalador

Para quitar restos de polvo, limpie el interior y el exterior de la boquilla con un paño limpio y seco que no deje pelusa. Mantenga seco el inhalador. No lave nunca con agua el inhalador.

Eliminación del inhalador después de su uso

El inhalador debe desecharse una vez utilizadas todas las cápsulas. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos e inhaladores que ya no necesite.

Este prospecto fue aprobado en: Abril 2021.

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.

Sin tracking number: N/A (Corr. 10 de Junio de 2020)

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 8. Las Condes. Santiago de Chile