

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GoResp Digihaler 160 microgramos/4,5 microgramos polvo para inhalación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis administrada (la dosis que sale por la boquilla) contiene 160 microgramos de budesonida y 4,5 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

Esto equivale a una dosis medida de 200 microgramos de budesonida y 6 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

Excipiente con efecto conocido

Cada dosis contiene aproximadamente 5 miligramos de lactosa (como monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación

Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

GoResp Digihaler está indicado solamente en adultos de 18 años de edad en adelante.

Asma

GoResp Digihaler está indicado para el tratamiento habitual del asma cuando sea adecuado el uso de una combinación (un corticosteroide por vía inhalatoria y un agonista de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada):

- en pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción corta inhalados a demanda.
- o bien
- en pacientes ya controlados adecuadamente con corticosteroides y con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada inhalados.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC con un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) < 70 % de lo normal previsto (pos-broncodilatador) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Asma

Este medicamento no está indicado para el tratamiento inicial del asma.

Budesonida/formoterol fumarato dihidrato no es un tratamiento adecuado para pacientes adultos que solo presenten asma leve.

La dosis de este medicamento es individual y debe ajustarse a la gravedad de la enfermedad. Esto debe tenerse en cuenta no solo al iniciar un tratamiento con medicamentos combinados, sino también cuando se ajuste la dosis de mantenimiento. Si un paciente en concreto requiere una combinación de dosis distintas a las existentes en el inhalador combinado, deben prescribirse dosis adecuadas de agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 o corticosteroides mediante el uso de inhaladores individuales.

Una vez controlados los síntomas del asma, podrá contemplarse reducir gradualmente la dosis de budesonida/formoterol fumarato dihidrato. Es preciso que el médico o el profesional sanitario revalúen periódicamente a los pacientes para que la dosis de este medicamento siga siendo la óptima. Deberá buscarse una dosis lo más baja posible pero que permita mantener un control eficaz de los síntomas.

Cuando resulte adecuado ajustar la dosis a la baja hasta una concentración menor que la de GoResp Digihaler, será necesario cambiar a una combinación alternativa de dosis fija con budesonida y formoterol fumarato dihidrato que contenga una dosis menor del corticosteroide inhalado. Cuando se mantenga un control a largo plazo de los síntomas con la dosis recomendada más baja, el paso siguiente puede consistir en realizar una prueba con el corticosteroide inhalado solo.

En la práctica habitual, cuando se consigue controlar los síntomas con el régimen posológico de dos veces al día con una menor concentración de producto, el descenso hasta una dosis eficaz menor puede incluir la administración una vez al día si, en opinión del médico, es necesario un broncodilatador de acción prolongada para mantener el control en lugar de un tratamiento con un corticosteroide inhalado solo.

En el caso de GoResp Digihaler existen dos enfoques terapéuticos: terapia de mantenimiento y terapia de mantenimiento y de alivio.

Terapia de mantenimiento

GoResp Digihaler se toma como terapia de mantenimiento regular con un broncodilatador de acción rápida adicional como rescate.

Es necesario advertir a los pacientes que tengan disponible su otro broncodilatador de acción rápida como tratamiento de rescate en todo momento.

La dosis recomendada en adultos (de 18 años de edad en adelante) es de 1-2 inhalaciones dos veces al día. Algunos pacientes pueden requerir hasta un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día.

El uso creciente de un broncodilatador adicional de acción rápida indica un empeoramiento de la enfermedad subyacente y exige reevaluar el tratamiento contra el asma.

Terapia de mantenimiento y de alivio

GoResp Digihaler se toma como terapia de mantenimiento regular y a demanda en respuesta a los síntomas.

Los pacientes toman una dosis de mantenimiento de GoResp Digihaler y además este medicamento a demanda en respuesta a los síntomas. Es necesario advertir a los pacientes que tengan siempre disponible GoResp Digihaler para su uso como rescate.

En los pacientes que tomen GoResp Digihaler como terapia de alivio, el médico y el paciente deben comentar su uso preventivo para la broncoconstricción inducida por alérgenos o por el ejercicio; para el uso recomendado, se debe tener en cuenta la frecuencia con la que se necesita. En caso de que exista una necesidad frecuente de broncodilatación sin una necesidad correspondiente de una dosis más alta de corticosteroides inhalados, se debe utilizar un tratamiento de alivio alternativo.

Debe contemplarse especialmente la terapia de mantenimiento y de alivio con budesonida/formoterol fumarato dihidrato en aquellos pacientes con:

- control inadecuado del asma y que necesiten frecuentemente un medicamento inhalador de alivio;
- exacerbaciones del asma en el pasado que hayan requerido intervención médica.

Es preciso vigilar estrechamente las reacciones adversas relacionadas con la dosis en los pacientes que realicen un gran número de inhalaciones de este medicamento a demanda.

La dosis de mantenimiento recomendada en adultos (de 18 años de edad en adelante) es de 2 inhalaciones diarias, administradas en una inhalación por la mañana y otra por la noche o en 2 inhalaciones por la mañana o por la noche. En algunos pacientes puede ser adecuada una dosis de mantenimiento de 2 inhalaciones dos veces al día. Los pacientes deben realizar 1 inhalación adicional a demanda en respuesta a los síntomas. Si los síntomas persisten después de unos minutos, deberán realizar una inhalación adicional. En una misma ocasión no deben realizarse más de 6 inhalaciones.

Normalmente no se necesita una dosis diaria total superior a 8 inhalaciones; sin embargo, se puede utilizar una dosis total diaria de hasta 12 inhalaciones durante un período limitado. A los pacientes que se realicen más de 8 inhalaciones al día se les debe insistir en que acudan al médico. Es preciso reevaluarles y replantear su terapia de mantenimiento.

EPOC

La dosis recomendada en adultos (de 18 años de edad en adelante) es de 2 inhalaciones dos veces al día.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No se dispone de datos para el uso de una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, el impacto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de la budesonida y el formoterol es poco probable (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No se dispone de datos para el uso de una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que la budesonida y el formoterol se eliminan principalmente a través del metabolismo hepático, cabe esperar un aumento de la exposición en pacientes con cirrosis hepática grave. Por lo tanto, se debe vigilar estrechamente a los pacientes con enfermedad hepática (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de este medicamento en niños de hasta 12 años de edad y adolescentes de 13 a 17 años de edad. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes menores de 18 años de edad.

Forma de administración

Solo por vía inhalatoria.

Digihaler es un inhalador impulsado por el flujo inspiratorio de la respiración, con componentes electrónicos integrados. Los principios activos se liberan en las vías respiratorias cuando el paciente inhala a través de la boquilla. Los componentes electrónicos integrados no influyen en las funciones de medición y dosificación del inhalador. Se ha visto que los pacientes con asma moderada y grave podían generar un caudal inspiratorio suficiente para administrar la dosis terapéutica (ver sección 5.1).

Este medicamento debe utilizarse correctamente para conseguir un tratamiento eficaz. Así pues, es preciso advertir a los pacientes que lean el prospecto con atención y que sigan las instrucciones de uso que en él se especifican.

El uso de GoResp Digihaler requiere tres pasos que se explican a continuación: “Abrir”, “Inhalar” y “Cerrar”.

“Abrir”: sujetar el Digihaler de manera que la tapa de la boquilla quede abajo y abrir la tapa de la boquilla replegándola hacia abajo hasta que se abra del todo cuando se oiga un clic.

“Inhalar”: colocar la boquilla entre los dientes con los labios cerrados alrededor de la boquilla, no morder la boquilla del inhalador. Inspirar con fuerza y profundamente a través de la boquilla. Retirar el Digihaler de la boca y retener la respiración 10 segundos o todo el tiempo que puedan los pacientes sin sentirse incómodos.

“Cerrar”: espirar suavemente y cerrar la tapa de la boquilla.

Es importante advertir a los pacientes que cierren la tapa de la boquilla después de una inhalación.

También es importante advertir a los pacientes que no agiten el inhalador antes de usarlo, que no exhalen a través del inhalador y que no bloqueen las entradas de aire cuando estén preparando el paso de “Inhalar”.

Debe aconsejarse igualmente a los pacientes que se enjuaguen la boca con agua después de la inhalación (ver sección 4.4).

El paciente puede notar un sabor al utilizar este medicamento debido al uso de lactosa como excipiente.

Se debe advertir a los pacientes que no introduzcan el inhalador en agua.

Información para los pacientes que usen la aplicación Digihaler

El Digihaler se puede conectar a la aplicación Digihaler escaneando el código de respuesta rápida (código QR) situado en la parte superior del inhalador desde la aplicación Digihaler. La aplicación Digihaler permite a los pacientes revisar y supervisar los datos de uso del inhalador y configurar recordatorios de tratamiento.

No es necesario conectar el inhalador a la aplicación Digihaler para la administración del medicamento al paciente.

Los componentes electrónicos integrados en el inhalador y la aplicación no controlan ni interfieren en la administración del medicamento.

La aplicación no está destinada a utilizarse como sustituto del consejo de un médico o un profesional sanitario. Se debe informar a los pacientes de que no modifiquen el tratamiento que se les ha recetado basándose en la información de la aplicación, sino que consulten siempre a su médico o profesional sanitario.

Para instrucciones detalladas acerca de cómo usar el inhalador digital con la aplicación, ver las instrucciones de uso que se facilitan en la aplicación.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o al excipiente incluido en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Instrucciones de administración

Es preciso que el médico o el profesional sanitario revalúen periódicamente a los pacientes para que la dosis de GoResp Digihaler siga siendo la óptima. Se debe buscar una dosis lo más baja posible pero que permita mantener un control eficaz de los síntomas. Una vez controlados los síntomas del asma, se debe sopesar la posibilidad de reducir gradualmente la dosis de este tratamiento. Cuando resulte adecuado ajustar la dosis a la baja hasta una concentración menor que la de GoResp Digihaler, será necesario cambiar a una combinación alternativa de dosis fija con budesonida y formoterol fumarato dihidrato que contenga una dosis menor del corticoesteroide inhalado.

Es importante vigilar con regularidad a los pacientes a medida que se vaya reduciendo el tratamiento.

Es necesario advertir a los pacientes que tengan disponible su inhalador de rescate en todo momento, ya sea GoResp Digihaler (para los pacientes con asma que utilicen este medicamento como terapia de mantenimiento y alivio) o un broncodilatador adicional de acción rápida (para los pacientes de asma que utilicen este medicamento solo como terapia de mantenimiento).

Se recomienda ir reduciendo progresivamente la dosis a la hora de interrumpir el tratamiento en lugar de suspenderlo bruscamente. No se debe contemplar una retirada completa de los corticosteroides inhalados a menos que sea temporalmente necesario para confirmar un diagnóstico de asma.

Debe recordarse a los pacientes que se administren su dosis de mantenimiento del medicamento según lo prescrito, aunque no tengan síntomas. No se ha investigado el uso preventivo de este medicamento, p. ej., antes de hacer ejercicio. Las inhalaciones de alivio de GoResp Digihaler deben realizarse en respuesta a los síntomas, pero no están pensadas para un uso preventivo regular, p. ej., antes de hacer ejercicio.

Deterioro de la enfermedad

Este medicamento no se debe usar para tratar los síntomas agudos de asma para los que se requiera un broncodilatador de acción rápida y corta.

Los pacientes no deben iniciar el tratamiento con este medicamento durante una exacerbación o si muestran un empeoramiento significativo o un deterioro agudo del asma.

Pueden producirse exacerbaciones y reacciones adversas graves relacionadas con el asma durante el tratamiento (ver sección 4.8). Debe pedirse a los pacientes que continúen el tratamiento, pero que acudan al médico si los síntomas del asma siguen sin estar controlados o empeoran después de iniciar el tratamiento con este medicamento.

Si los pacientes consideran que el tratamiento es ineficaz o superan la dosis máxima recomendada, deben recibir asistencia médica (ver sección 4.2). Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma o de la EPOC puede poner en peligro la vida del paciente, y este debe ser examinado por un médico de inmediato. En este caso, debe estudiarse la necesidad de incrementar el tratamiento con corticosteroides, p. ej., con un ciclo de corticosteroides orales o con antibioterapia si existe infección.

Efectos sistémicos

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con la administración de dosis elevadas durante períodos prolongados. La probabilidad de que estos efectos aparezcan con un tratamiento por vía inhalatoria es mucho menor que con los corticosteroides por vía oral.

Entre los posibles efectos sistémicos se incluyen síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, inhibición suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma, así como diversos efectos psicológicos o conductuales, como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños) (ver sección 4.8).

Alteraciones visuales

Se han notificado alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides (ver sección 4.8). Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Por consiguiente, es importante realizar una revisión periódica del paciente y reducir la dosis del corticosteroide inhalado a la dosis mínima a la que se mantenga un control eficaz del asma.

Efectos sobre la densidad ósea

Es preciso tener en cuenta los posibles efectos sobre la densidad ósea, particularmente en pacientes tratados con dosis elevadas durante períodos prolongados que presenten factores de riesgo de osteoporosis coexistentes (ver sección 4.8).

Los estudios a largo plazo realizados en adultos a dosis diarias de 800 microgramos (dosis medida) no han mostrado ningún efecto significativo sobre la densidad mineral ósea. No se dispone de información acerca del efecto de una combinación de dosis fija de budesonida/formoterol fumarato dihidrato a dosis más altas.

Funcionamiento suprarrenal

El tratamiento con budesonida inhalada o corticosteroides sistemáticos complementarios no debe interrumpirse bruscamente.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados, particularmente si se trata de dosis superiores a las recomendadas, también puede producir una inhibición suprarrenal clínicamente significativa (ver sección 4.8). Por tanto, debe sopesarse la instauración de cobertura sistémica adicional con corticosteroides durante períodos de estrés, como por ejemplo, en caso de infecciones graves o de intervenciones quirúrgicas programadas. Una reducción rápida en la dosis de corticosteroides puede provocar una crisis suprarrenal aguda. Los síntomas y los signos que pueden observarse en las crisis suprarrenales agudas tal vez sean vagos, pero pueden incluir, entre otros, anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, cefalea, náuseas, vómitos, disminución del nivel de consciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia.

Broncoespasmo paradójico

Pueden producirse broncoespasmos paradójicos, con un aumento inmediato de las sibilancias y de la disnea después de administrar la dosis. Si el paciente experimenta un broncoespasmo paradójico, es preciso suspender de inmediato el tratamiento con este medicamento, evaluar al paciente e instaurar un tratamiento alternativo, si es necesario. El broncoespasmo paradójico responde a los broncodilatadores inhalados de acción rápida y debe tratarse de inmediato (ver sección 4.8).

Transferencia desde un tratamiento por vía oral

Si hubiera algún motivo para suponer que se ha producido insuficiencia suprarrenal con tratamientos anteriores a base de corticosteroides sistémicos, se debe tener cuidado cuando los pacientes pasen a recibir un tratamiento combinado de dosis fija a base de budesonida/fumarato de formoterol.

Las ventajas del tratamiento con budesonida inhalada normalmente minimizarían la necesidad de corticosteroides por vía oral, pero los pacientes que provengan de un tratamiento con corticosteroides por vía oral pueden seguir presentando riesgo de insuficiencia de la reserva suprarrenal durante un período considerable. La recuperación puede prolongarse durante un período considerable una vez suspendidos los corticosteroides por vía oral, de manera que los pacientes con dependencia de los corticosteroides por vía oral que cambien a la budesonida por vía inhalatoria pueden seguir presentando riesgo de insuficiencia suprarrenal durante un período considerable. En estas circunstancias, es preciso vigilar con regularidad el funcionamiento del eje hipotálamico-pituitario-adrenal (HPA).

Durante el paso de un tratamiento por vía oral a uno combinado de dosis fija de budesonida/fumarato de formoterol se experimenta una acción sistémica de los corticosteroides generalmente más baja que puede dar lugar a la aparición de síntomas alérgicos o artríticos, como rinitis, eccema y dolor muscular y articular. Debe instaurarse tratamiento específico para estas enfermedades. Debe sospecharse un efecto insuficiente en general de los glucocorticosteroides si, en casos aislados, se producen síntomas como cansancio, cefalea, náuseas y vómitos. En estos casos puede ser necesario incrementar temporalmente la dosis de glucocorticosteroides orales.

Infecciones bucales

La candidiasis bucofaríngea se debe al depósito de principio activo (budesonida). Para minimizar el riesgo de infección bucofaríngea por cándida, debe indicarse al paciente que se enjuague la boca con agua después de inhalar la dosis. En caso de candidiasis bucofaríngea, los pacientes también deben enjuagarse la boca con agua después de las inhalaciones necesarias. La candidiasis bucofaríngea suele responder al tratamiento con antifúngicos tópicos sin necesidad de suspender el corticosteroide inhalado (ver las secciones 4.2 y 4.8).

Población con EPOC

No hay datos disponibles de estudios clínicos con GoResp Digihaler en pacientes con EPOC con un FEV₁ pre-broncodilatador > 50 % de lo normal previsto y con un FEV₁ pos-broncodilatador < 70 % de lo normal previsto (ver sección 5.1).

Neumonía

Se ha observado un aumento en la incidencia de neumonía, incluyendo neumonía que requiere hospitalización, en pacientes con EPOC que reciben corticoides inhalados (ver sección 4.8). Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de neumonía con el aumento de la dosis de esteroides, pero esto no ha sido demostrado de manera concluyente en todos los estudios.

No hay evidencia clínica concluyente de diferencias intra-clase en la magnitud del riesgo de neumonía entre los corticoides inhalados.

Los médicos deben permanecer vigilantes ante el posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones se superponen con los síntomas de exacerbación de la EPOC. Los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC incluyen el tabaquismo habitual, pacientes de edad avanzada, bajo índice de masa corporal (IMC) y EPOC grave.

Interacción con otros medicamentos

Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol, ritonavir u otros inhibidores potentes del CYP3A4 (ver sección 4.5). Si esto no es posible, el período de separación entre administraciones de los medicamentos que interaccionen debe ser lo más largo posible. No se recomienda el uso de tratamientos combinados con dosis fija de budesonida/formoterol fumarato dihidrato en los pacientes que estén consumiendo inhibidores potentes del CYP3A4.

Precaución con enfermedades especiales

La combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato debe administrarse con precaución en pacientes que presenten hipertiroidismo, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia sin tratar, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión grave, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves, como isquemia cardíaca, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca grave.

Es preciso tener cuidado al tratar a pacientes con prolongación del intervalo QTc. El propio formoterol puede provocar prolongación del intervalo QTc (ver sección 4.8).

Es preciso reevaluar la necesidad del tratamiento y la dosis de los corticosteroides inhalados en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente, o con infecciones fúngicas y víricas en las vías respiratorias.

En los pacientes diabéticos deben efectuarse controles de glucemia adicionales.

Agonistas de los receptores adrenérgicos β_2

Puede producirse hipopotasemia grave con la administración de dosis elevadas de agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 . El tratamiento concomitante de agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 con medicamentos que puedan producir hipopotasemia o potenciar un efecto hipopotasiémico, p. ej., los derivados de la xantina, los corticosteroides y los diuréticos, puede incrementar el posible efecto hipopotasiémico del agonista de los receptores adrenérgicos β_2 (ver sección 4.5).

El tratamiento con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 puede provocar un incremento de los niveles sanguíneos de insulina, ácidos grasos libres, glicerol y cuerpos cetónicos.

Se recomienda precaución especial en caso de asma inestable con el uso variable de broncodilatadores de rescate, en el asma grave aguda (ya que el riesgo asociado puede incrementarse por la hipoxia) y en otras enfermedades en las que exista una mayor probabilidad de desarrollar hipopotasemia. Se recomienda vigilar los niveles séricos de potasio en estas circunstancias.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacocinéticas

Los inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona e inhibidores de la proteasa del VIH) pueden incrementar considerablemente los niveles plasmáticos de budesonida, y debe evitarse su uso concomitante. Si esto no es posible, el período de separación entre administraciones del inhibidor y la budesonida debe ser lo más largo posible (ver sección 4.4). No se recomienda el uso de una terapia de mantenimiento y de alivio con una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato en pacientes que consuman inhibidores potentes del CYP3A4.

El potente inhibidor del CYP3A4 ketoconazol, a una dosis de 200 mg diarios, multiplicó por seis por término medio los niveles plasmáticos de budesonida (una sola dosis de 3 mg) administrada concomitantemente por vía oral. Cuando se administró el ketoconazol 12 horas después de la budesonida, la concentración únicamente se triplicó por término medio, lo que muestra que la separación de los momentos de administración puede reducir el incremento en los niveles plasmáticos. Algunos datos acerca de esta interacción con dosis elevadas de budesonida inhalada indican que pueden producirse incrementos considerables de los niveles plasmáticos (del cuádruple, por término medio) al administrar 200 mg una vez al día de itraconazol junto con budesonida inhalada (dosis única de 1 000 microgramos).

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluidos medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. La combinación se debe evitar, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas de corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones adversas sistémicas de corticosteroides.

Interacciones farmacodinámicas

Los bloqueantes adrenérgicos β pueden debilitar o inhibir el efecto del formoterol. Así pues, una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato no debe administrarse junto con bloqueantes adrenérgicos β (incluidos los colirios), a menos que existan motivos importantes para ello.

El tratamiento concomitante con quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos (terfenadina) y antidepresivos tricíclicos puede prolongar el intervalo QTc e incrementar el riesgo de arritmias ventriculares.

Asimismo, la levodopa, la levotiroxina, la oxitocina y el alcohol pueden alterar la tolerancia cardíaca hacia los simpaticomiméticos β_2 .

El tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa, incluidos los medicamentos con propiedades similares, como la furazolidona y la procarbazina, puede precipitar reacciones hipertensivas.

Existe un riesgo elevado de arritmias en pacientes que reciben anestesia concomitante con hidrocarburos halogenados.

El uso concomitante de otros adrenérgicos β y anticolinérgicos puede tener un efecto broncodilatador aditivo.

La hipopotasemia puede incrementar la tendencia a las arritmias en pacientes tratados con glucósidos digitálicos.

La hipopotasemia puede estar causada por el tratamiento con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 y puede potenciarse con el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, corticosteroides y diuréticos (ver sección 4.4).

No se ha observado que la budesonida y el formoterol interaccionen con ningún otro medicamento utilizado en el tratamiento del asma.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos con exposición a una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato o al tratamiento concomitante con formoterol y budesonida. Los datos procedentes de un estudio sobre desarrollo embrionario en ratas no mostraron pruebas de efectos adicionales con la combinación.

No existen datos adecuados relativos al uso de formoterol en mujeres embarazadas. En estudios reproductivos con animales, el formoterol ha provocado reacciones adversas a niveles de exposición sistémica muy elevados (ver sección 5.3).

Los datos de aproximadamente 2 000 gestaciones con exposición no indican un mayor riesgo teratogénico asociado al uso de la budesonida inhalada. En estudios con animales se ha demostrado que los glucocorticosteroides provocan malformaciones (ver sección 5.3). Es probable que esto no sea relevante para los seres humanos dadas las dosis recomendadas.

Los estudios realizados en animales han detectado también la intervención de los niveles excesivos prenatales de glucocorticosteroides en el aumento del riesgo de retraso del desarrollo intrauterino, de enfermedades cardiovasculares en adultos y de cambios permanentes en la densidad de los receptores de glucocorticosteroides, en el ciclo metabólico de los neurotransmisores y en el comportamiento a exposiciones inferiores al intervalo de dosis teratogénicas.

Durante el embarazo, una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato solo debe utilizarse cuando las ventajas superen a los riesgos. Se debe utilizar la dosis eficaz más baja de budesonida necesaria para mantener un control adecuado del asma.

Lactancia

La budesonida/metabolitos se excreta en la leche materna. Sin embargo, a dosis terapéuticas no se prevén efectos sobre los recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento. Se desconoce si el formoterol/metabolitos se excreta en la leche materna. Se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna de ratas.

Solo debe estudiarse la administración de una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato en mujeres lactantes si el beneficio esperado del tratamiento para la mujer es mayor que cualquier posible riesgo para el recién nacido/niño lactante.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto potencial de la budesonida en la fertilidad.

Los estudios para la reproducción en animales con formoterol han demostrado una cierta pérdida de fertilidad en ratas macho sometidas a una exposición sistémica alta (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Dado que este medicamento contiene tanto budesonida como formoterol, puede producirse el mismo patrón de reacciones adversas descrito con estas sustancias. No se ha observado un incremento en la incidencia de reacciones adversas con la administración simultánea de ambos compuestos. Las reacciones adversas frecuentes atribuidas principalmente a los tratamientos de agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 son el temblor y las palpitaciones. Las reacciones adversas frecuentes atribuidas principalmente al tratamiento con corticosteroides son las candidiasis bucofaríngeas, la neumonía, la irritación leve de garganta, la tos y la disfonía, incluida la ronquera. Una reacción adversa frecuente a la que pueden contribuir tanto la budesonida como el formoterol es la cefalea.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se han asociado a la budesonida o al formoterol figuran a continuación aparecen ordenadas según la clasificación por órganos y sistemas y la frecuencia (ver Tabla 1). Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), muy raras ($< 1/10\,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Candidiasis bucofaríngeas ^{1,2} , neumonía (en pacientes con EPOC) ^{1,2}
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad inmediatas y tardías, p. ej., exantema, urticaria, prurito, dermatitis, angioedema y reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	Muy raras	Síndrome de Cushing ^{1,2} , inhibición suprarrenal ^{1,2} , retraso del crecimiento ^{1,2} , disminución de la densidad mineral ósea ^{1,2}
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raras	Hipopotasemia ^{1,3}
	Muy raras	Hiper glucemia ^{1,3}
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Agresividad ^{1,2} , hiperactividad psicomotora ^{1,2} , ansiedad ^{1,2} , trastornos del sueño ^{1,2}
	Muy raras	Depresión ^{1,2} , cambios conductuales (predominantemente en niños) ^{1,2}
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea, temblor ³
	Poco frecuentes	Mareo ³
	Muy raras	Alteraciones del gusto ³
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa ^{1,2}
	Muy raras	Cataratas ^{1,2} , glaucoma ^{1,2}
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones ³
	Poco frecuentes	Taquicardia ³

	Raras	Arritmias cardíacas ³ , p. ej., fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles
	Muy raras	Angina de pecho ³ , prolongación del intervalo QTc ^{1,3}
Trastornos vasculares	Muy raras	Variaciones en la tensión arterial ³
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Irritación leve de garganta ² , tos ² , disfonía incluida ronquera ²
	Raras	Broncoespasmo
	Muy raras	Broncoespasmo paradójico ¹
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Hematomas ²
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Calambres musculares

¹ Ver sección 4.4 para más información

² Reacción adversa atribuida principalmente a la budesonida

³ Reacción adversa atribuida principalmente al formoterol

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos sistémicos

Pueden aparecer efectos sistémicos con los corticosteroides inhalados, especialmente con la administración de dosis elevadas durante períodos prolongados. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con los corticosteroides por vía oral. Entre los posibles efectos sistémicos se incluyen síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, inhibición suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. También pueden producirse aumento de la susceptibilidad a las infecciones y alteración de la capacidad para adaptarse al estrés. Los efectos dependen de la dosis, del tiempo de exposición, de la exposición concomitante y previa a corticosteroides y de la sensibilidad individual (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través **del sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Una sobredosis de formoterol podría producir efectos típicos de los agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 : temblor, cefalea y palpitaciones. Los síntomas descritos en casos aislados fueron taquicardia, hiperglucemia, hipopotasemia, prolongación del intervalo QTc, arritmia, náuseas y vómitos. Puede estar indicado un tratamiento complementario y sintomático. Una dosis de 90 microgramos administrados durante tres horas a pacientes con obstrucción bronquial aguda no produjo problemas de seguridad.

No se prevé que las sobredosis repentinas con budesonida, incluso a dosis excesivas, supongan un problema clínico. En caso de uso crónico en dosis excesivas, pueden aparecer efectos sistémicos de los glucocorticosteroides, como hipercortisolismo e inhibición suprarrenal.

Si fuera preciso suspender el tratamiento por sobredosis del componente de formoterol del medicamento, debe contemplarse la instauración de un tratamiento adecuado con corticosteroides inhalados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, adrenérgicos en combinación con corticosteroides u otros agentes, excluyendo los anticolinérgicos, código ATC: R03AK07

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Este medicamento contiene formoterol y budesonida, que poseen modos de actuación distintos y muestran efectos aditivos en cuanto a reducción de las exacerbaciones del asma. Las propiedades específicas de la budesonida y del formoterol permiten usar la combinación como terapia de mantenimiento y de alivio, o como terapia de mantenimiento para el asma.

Budesonida

La budesonida es un glucocorticosteroide que, mediante su uso por vía inhalatoria, ejerce una acción antiinflamatoria dependiente de la dosis en las vías respiratorias, lo que reduce los síntomas y las exacerbaciones del asma. La budesonida inhalada causa menos reacciones adversas graves que los corticosteroides sistémicos. Se desconoce el mecanismo exacto responsable del efecto antiinflamatorio de los glucocorticosteroides.

Formoterol

El formoterol es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos β_2 cuya inhalación provoca una relajación rápida y de acción prolongada de la musculatura lisa bronquial en pacientes con obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador depende de la dosis y tarda en producirse entre 1 y 3 minutos. La duración del efecto es de al menos 12 horas después de administrar una sola dosis.

Eficacia clínica y seguridad

Asma

Tratamiento de mantenimiento con budesonida/formoterol para el asma

Los estudios clínicos realizados en adultos indican que la adición de formoterol a la budesonida mejoró los síntomas de asma y el funcionamiento pulmonar, además de reducir las exacerbaciones.

En dos estudios de 12 semanas de duración, el efecto de budesonida/formoterol sobre el funcionamiento pulmonar fue el mismo que el de la combinación no fija de budesonida y formoterol, y mayor que el de la budesonida sola. En todos los grupos de tratamiento se utilizó un agonista de los receptores adrenérgicos β_2 de acción corta a demanda. No se produjeron signos de atenuación del efecto antiasmático con el tiempo.

Se llevaron a cabo dos estudios pediátricos de 12 semanas de duración en los cuales se trató a 265 niños de 6 a 11 años de edad con una dosis de mantenimiento de budesonida/formoterol (2 inhalaciones de 80 microgramos/4,5 microgramos/inhalación dos veces al día) y un agonista de los receptores adrenérgicos β_2 de acción corta a demanda. En ambos estudios mejoró el funcionamiento pulmonar y el tratamiento fue bien tolerado en comparación con la dosis correspondiente de budesonida sola (ver sección 4.2).

Tratamiento de mantenimiento y de alivio con budesonida/formoterol para el asma

En 5 estudios clínicos doble ciego se trató a un total de 12 076 pacientes con asma (4 447 asignados aleatoriamente a una terapia de mantenimiento y alivio con budesonida/formoterol) durante 6 o 12 meses. Los pacientes tenían que ser sintomáticos a pesar del uso de glucocorticosteroides inhalados.

La terapia de mantenimiento y alivio con budesonida/formoterol logró reducciones estadísticamente significativas y clínicamente útiles en las exacerbaciones graves en todas las comparaciones efectuadas en los 5 estudios. Esto incluyó una comparación con budesonida/formoterol a una dosis de mantenimiento mayor con terbutalina como fármaco de alivio (estudio 735) y budesonida/formoterol a la misma dosis de mantenimiento con formoterol o terbutalina como tratamiento de alivio (estudio 734) (ver Tabla 2). En el estudio 735, el funcionamiento pulmonar, el control de los síntomas y el uso del fármaco de alivio fueron similares en todos los grupos de tratamiento. En el estudio 734, se redujeron los síntomas y el uso del fármaco de alivio, y el funcionamiento pulmonar mejoró en comparación con ambos tratamientos de referencia. En los 5 estudios combinados, los pacientes que recibieron terapia de mantenimiento y alivio con budesonida/formoterol no utilizaron, por término medio, ninguna inhalación de alivio en un 57 % de los días de tratamiento. No hubo signos de desarrollo de tolerancias con el tiempo.

Tabla 2. Panorámica de las exacerbaciones graves producidas en los estudios clínicos

N.º de estudio Duración	Grupos de tratamiento	N	Exacerbaciones graves ^a	
			Episodios	Episodios/años-paciente
Estudio 735 6 meses	Budesonida/formoterol fumarato dihidrato 160/4,5 µg 2 veces al día + a demanda.	1 103	125	0,23^b
	Budesonida/formoterol fumarato dihidrato 320/9 µg 2 veces al día + terbutalina 0,4 mg a demanda	1 099	173	0,32
	Salmeterol/fluticasona 2 x 25/125 µg 2 veces al día + terbutalina 0,4 mg a demanda	1 119	208	0,38
Estudio 734 12 meses	Budesonida/formoterol fumarato dihidrato 160/4,5 µg 2 veces al día + a demanda.	1 107	194	0,19^b
	Budesonida/formoterol fumarato dihidrato 160/4,5 µg 2 veces al día + formoterol 4,5 mg a demanda	1 137	296	0,29
	Budesonida/formoterol fumarato dihidrato 160/4,5 µg 2 veces al día + terbutalina 0,4 mg a demanda	1 138	377	0,37

^a Hospitalización/tratamiento en urgencias o tratamiento con corticosteroides orales

^b La reducción del índice de exacerbaciones es estadísticamente significativa (valor de $p < 0,01$) en ambas comparaciones

En otros 2 estudios con pacientes que solicitaron atención médica por síntomas agudos de asma, la budesonida/formoterol proporcionó un alivio rápido y eficaz de la broncoconstricción similar al de salbutamol y formoterol.

EPOC

En dos estudios de 12 meses de duración se evaluó el efecto sobre el funcionamiento pulmonar y el índice de exacerbaciones (definido como necesidad de tratamientos con corticosteroides orales, de tratamientos con antibióticos o de hospitalizaciones) en pacientes con EPOC grave. La mediana del FEV₁ en el momento de la inclusión en los ensayos fue de un 36 % del valor normal pronosticado. El promedio de exacerbaciones por año (según la definición anterior) mostró una reducción significativa con budesonida/formoterol en comparación con el tratamiento con formoterol solo o placebo (tasa media de 1,4 en comparación con 1,8-1,9 en el grupo tratado con placebo/formoterol). El promedio de días con tratamiento de corticosteroides orales por paciente durante los 12 meses se redujo ligeramente en el grupo tratado con budesonida/formoterol (7-8 días/paciente/año en comparación con las cifras de 11-12 y 9-12 días de los grupos tratados con placebo y formoterol, respectivamente). En cuanto a los cambios producidos en los parámetros de funcionamiento pulmonar como el FEV₁, el tratamiento con budesonida/formoterol no fue superior al tratamiento con formoterol solo.

Caudal inspiratorio máximo a través del dispositivo Digihaler

Se llevó a cabo un estudio abierto aleatorizado con placebo en niños y adolescentes con asma (de 6 a 17 años de edad), adultos con asma (de 18 a 45 años de edad), adultos con enfermedad pulmonar

obstructiva crónica (EPOC - edad > 50 años) y voluntarios sanos (de 18 a 45 años de edad) para evaluar el caudal inspiratorio máximo (CIM) y otros parámetros inhalatorios después de la inhalación a través del dispositivo inhalador (con placebo) comparado con la inhalación a través de un dispositivo inhalador de polvo seco multidosis ya comercializado (con placebo). También se evaluó en estos grupos de sujetos la influencia de la mejora del entrenamiento en la técnica inhalatoria con el inhalador de polvo seco sobre la velocidad y el volumen de la inhalación. Los datos de este estudio indican que, independientemente de la edad y de la intensidad de la enfermedad subyacente, los niños, los adolescentes y los adultos con asma, al igual que los pacientes con EPOC, pudieron generar caudales inspiratorios a través del dispositivo similares a los generados a través del dispositivo inhalador de polvo seco multidosis comercializado (ver sección 4.2). El CIM medio conseguido por los pacientes con asma o con EPOC estuvo por encima de 60 l/min, un caudal inspiratorio con el que se sabe que ambos dispositivos estudiados liberan cantidades similares del principio activo en los pulmones. Muy pocos pacientes tuvieron un CIM por debajo de 40 l/min; cuando los CIM fueron inferiores a 40 l/min parece que no se crearon agrupamientos por edad o por gravedad de la enfermedad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tanto la combinación de dosis fija de budesonida y formoterol como los productos correspondientes por separado han demostrado ser bioequivalentes con respecto a la exposición sistémica de budesonida y formoterol, respectivamente. A pesar de esto, se ha observado un pequeño aumento de la inhibición del cortisol tras la administración de la combinación a dosis fija en comparación con los productos por separado. Sin embargo, se considera que esta diferencia no afecta a la seguridad clínica.

No hubo indicios de interacciones farmacocinéticas entre la budesonida y el formoterol.

Los parámetros farmacocinéticos de ambas sustancias fueron similares después de la administración de budesonida y formoterol por separado o como combinación de dosis fija. En el caso de la budesonida, el área bajo la curva (AUC) fue ligeramente mayor, su tasa de absorción más rápida y su concentración plasmática máxima más alta después de la administración de la combinación de dosis fija. En el formoterol, la concentración plasmática máxima fue similar tras administrar la combinación de dosis fija. La budesonida inhalada se absorbe rápidamente y la concentración plasmática máxima se alcanza a los 30 minutos de la inhalación. En los estudios, el depósito pulmonar medio de la budesonida después de la inhalación a través del inhalador de polvo osciló entre el 32 y el 44 % de la dosis administrada. La biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 49 % de la dosis administrada. En niños de 6 a 16 años, el depósito pulmonar se mantiene dentro del mismo margen que en los adultos tras la administración de una misma dosis (ver sección 4.2). Sin embargo, no se han hallado las concentraciones plasmáticas resultantes.

El formoterol inhalado se absorbe rápidamente, y la concentración plasmática máxima se alcanza a los 10 minutos de la inhalación. En los estudios, el depósito pulmonar medio del formoterol después de la inhalación a través del inhalador de polvo osciló entre el 28 y el 49 % de la dosis administrada. La biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 61 % de la dosis administrada.

Distribución y biotransformación

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 50 % en el caso del formoterol y del 90 % en la budesonida. El volumen de distribución es de unos 4 l/kg en el formoterol y de 3 l/kg para la budesonida. El formoterol se inactiva a través de reacciones de conjugación (se forman metabolitos activos O-desmetilado y desformilado, pero se observan principalmente como conjugados inactivos). La budesonida experimenta un amplio grado de biotransformación (aproximadamente del 90 %) en su primer paso por el hígado hacia metabolitos de baja actividad glucocorticosteroide. La actividad glucocorticosteroide de los metabolitos principales, 6-β-hidroxi-budesonida y 16-α-hidroxi-prednisolona, es inferior al 1 % de la que muestra la budesonida. No hubo indicios de interacciones metabólicas ni de reacciones de desplazamiento entre el formoterol y la budesonida.

Eliminación

La mayor parte de la dosis de formoterol se transforma a través del metabolismo hepático y después se elimina por el riñón. Tras la inhalación, entre un 8 y un 13 % de la dosis administrada de formoterol se excreta sin metabolizar en la orina. El formoterol muestra un elevado aclaramiento sistémico (aproximadamente 1,4 l/min), y su semivida de eliminación terminal es de 17 horas por término medio.

La budesonida se elimina a través de un proceso metabólico catalizado principalmente por la enzima CYP3A4. Los metabolitos de la budesonida se eliminan como tales o en forma conjugada en la orina. En la orina se han detectado solo cantidades insignificantes de budesonida no modificada. La budesonida muestra un elevado aclaramiento sistémico (aproximadamente 1,2 l/min) y su semivida de eliminación plasmática tras la administración intravenosa es de 4 horas por término medio.

Relación(es) farmacocinéticas/farmacodinámica(s)

Se desconoce la farmacocinética de la budesonida o del formoterol en niños y en pacientes con insuficiencia renal.

La exposición a la budesonida y al formoterol podría incrementarse en pacientes con enfermedades hepáticas.

Perfil farmacocinético de GoResp Digihaler

En estudios farmacocinéticos con y sin bloqueo con carbón vegetal se comparó GoResp Digihaler con un producto alternativo autorizado por vía inhalatoria con una combinación de dosis fija que contiene los mismos principios activos, budesonida y formoterol, y demostró ser equivalente en cuanto a exposición sistémica (seguridad) y depósito pulmonar (eficacia).

Linealidad/no linealidad

La exposición sistémica de budesonida y formoterol se correlaciona de forma lineal con la dosis administrada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad observada en estudios en animales con budesonida y formoterol en combinación o por separado consistió en efectos asociados a una actividad farmacológica desmesurada.

En estudios de reproducción con animales, se ha observado que los glucocorticosteroides como la budesonida provocan malformaciones (fisura palatina o malformaciones esqueléticas). Sin embargo, estos resultados experimentales en animales no parecen ser relevantes para los seres humanos a las dosis recomendadas. Los estudios de reproducción en animales tratados con formoterol han mostrado cierta reducción de la fertilidad en ratas macho tras una exposición sistémica elevada y pérdidas de implantación, así como menor supervivencia posnatal temprana y peso al nacer con exposiciones sistémicas considerablemente más altas de las alcanzadas durante el uso clínico. Sin embargo, estos resultados experimentales en animales no parecen ser relevantes para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato (puede contener proteínas de la leche).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años

Después de abrir el envoltorio laminado: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantenga la tapa de la boquilla cerrada después de retirar el envoltorio laminado.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El inhalador es blanco, con componentes electrónicos integrados en la parte superior y una tapa semitransparente de color rojo vino para la boquilla. Las partes del inhalador que entran en contacto con el medicamento o la mucosa están hechas de acrilonitrilobutadienoestireno (ABS), polietileno (PE) y polipropileno (PP).

Cada inhalador contiene 180 dosis y lleva un envoltorio laminado.

Envases múltiples con 1, 2 o 3 inhaladores.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/19/1403/001

EU/1/19/1403/002

EU/1/19/1403/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/abril/2020

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GoResp Digihaler 320 microgramos/9 microgramos polvo para inhalación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis administrada (la dosis que sale por la boquilla) contiene 320 microgramos de budesonida y 9 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

Esto equivale a una dosis medida de 400 microgramos de budesonida y 12 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

Excipiente con efecto conocido

Cada dosis contiene aproximadamente 10 miligramos de lactosa (como monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para inhalación

Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

GoResp Digihaler está indicado solamente en adultos de 18 años de edad en adelante.

Asma

GoResp Digihaler está indicado para el tratamiento habitual del asma cuando sea adecuado el uso de una combinación (un corticosteroide por vía inhalatoria y un agonista de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada):

- en pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción corta inhalados a demanda.
- o bien
- en pacientes ya controlados adecuadamente con corticosteroides y con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada inhalados.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Tratamiento sintomático de pacientes con EPOC con un volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) < 70 % de lo normal previsto (pos-broncodilatador) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que continúan presentando síntomas significativos a pesar del tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Asma

Este medicamento no está indicado para el tratamiento inicial del asma.

Budesonida/formoterol fumarato dihidrato no es un tratamiento adecuado para pacientes adultos que solo presenten asma leve.

La dosis de este medicamento es individual y debe ajustarse a la gravedad de la enfermedad. Esto debe tenerse en cuenta no solo al iniciar un tratamiento con medicamentos combinados, sino también cuando se ajuste la dosis de mantenimiento. Si un paciente en concreto requiere una combinación de dosis distintas a las existentes en el inhalador combinado, deben prescribirse dosis adecuadas de agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 o corticosteroides mediante el uso de inhaladores individuales.

Una vez controlados los síntomas del asma, podrá contemplarse reducir gradualmente la dosis de budesonida/formoterol fumarato dihidrato. Es preciso que el médico o el profesional sanitario revalúen periódicamente a los pacientes para que la dosis de este medicamento siga siendo la óptima. Deberá buscarse la dosis más baja posible que permita mantener un control eficaz de los síntomas.

Cuando resulte adecuado ajustar la dosis a la baja hasta una concentración menor que la de GoResp Digihaler, será necesario cambiar a una combinación alternativa de dosis fija con budesonida y formoterol fumarato dihidrato que contenga una dosis menor del corticoesteroide inhalado. Cuando se mantenga un control a largo plazo de los síntomas con la dosis recomendada más baja, el paso siguiente puede consistir en realizar una prueba con el corticoesteroide inhalado solo.

En la práctica habitual, cuando se consigue controlar los síntomas con el régimen posológico de dos veces al día con una menor concentración de producto, el descenso hasta una dosis eficaz menor puede incluir la administración una vez al día si, en opinión del médico, es necesario un broncodilatador de acción prolongada para mantener el control en lugar de un tratamiento con un corticoesteroide inhalado solo.

Es necesario advertir a los pacientes que tengan disponible su broncodilatador adicional de acción rápida como tratamiento de “rescate” en todo momento.

La dosis recomendada en adultos (de 18 años de edad en adelante) es de 1 inhalación dos veces al día. Algunos pacientes pueden requerir hasta un máximo de 2 inhalaciones dos veces al día.

El uso creciente de un broncodilatador adicional de acción rápida indica un empeoramiento de la enfermedad subyacente y exige reevaluar el tratamiento contra el asma.

GoResp Digihaler de 320 microgramos/9 microgramos solo debe utilizarse como terapia de mantenimiento. Existen concentraciones más bajas de GoResp Digihaler para tratamientos de mantenimiento y alivio.

EPOC

La dosis recomendada en adultos (de 18 años de edad en adelante) es de 1 inhalación dos veces al día.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No se dispone de datos para el uso de una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, el impacto de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de la budesonida y el formoterol es poco probable (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No se dispone de datos para el uso de una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato en pacientes con insuficiencia hepática. Dado que la budesonida y el formoterol se eliminan principalmente a través del metabolismo hepático, cabe esperar un aumento de la exposición en pacientes con cirrosis hepática grave. Por lo tanto, se debe vigilar estrechamente a los pacientes con enfermedad hepática (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de este medicamento en niños de hasta 12 años de edad y adolescentes de 13 a 17 años de edad. Los datos actualmente disponibles están descritos en las secciones 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños ni en adolescentes menores de 18 años de edad.

Forma de administración

Solo por vía inhalatoria.

Digihaler es un inhalador impulsado por el flujo inspiratorio de la respiración, con componentes electrónicos integrados. Los principios activos se liberan en las vías respiratorias cuando el paciente inhala a través de la boquilla. Los componentes electrónicos integrados no influyen en las funciones de medición y dosificación del inhalador. Se ha visto que los pacientes con asma moderada y grave podían generar un caudal inspiratorio suficiente para administrar la dosis terapéutica (ver sección 5.1).

Este medicamento debe utilizarse correctamente para conseguir un tratamiento eficaz. Así pues, es preciso advertir a los pacientes que lean el prospecto con atención y que sigan las instrucciones de uso que en él se especifican.

El uso de GoResp Digihaler requiere tres pasos que se explican a continuación: “Abrir”, “Inhalar” y “Cerrar”.

“Abrir”: sujetar el Digihaler de manera que la tapa de la boquilla quede abajo y abrir la tapa de la boquilla replegándola hacia abajo hasta que se abra del todo cuando se oiga un clic.

“Inhalar”: colocar la boquilla entre los dientes con los labios cerrados alrededor de la boquilla, no morder la boquilla del inhalador. Inspirar con fuerza y profundamente a través de la boquilla. Retirar el Digihaler de la boca y retener la respiración 10 segundos o todo el tiempo que puedan los pacientes sin sentirse incómodos.

“Cerrar”: espirar suavemente y cerrar la tapa de la boquilla.

Es importante advertir a los pacientes que cierren la tapa de la boquilla después de una inhalación.

También es importante advertir a los pacientes que no agiten el inhalador antes de usarlo, que no exhalen a través del inhalador y que no bloqueen las entradas de aire cuando estén preparando el paso de “Inhalar”.

Debe aconsejarse igualmente a los pacientes que se enjuaguen la boca con agua después de la inhalación (ver sección 4.4).

El paciente puede notar un sabor al utilizar este medicamento debido al uso de lactosa como excipiente.

Se debe advertir a los pacientes que no introduzcan el inhalador en agua.

Información para los pacientes que usen la aplicación Digihaler

El Digihaler se puede conectar a la aplicación Digihaler escaneando el código de respuesta rápida (código QR) situado en la parte superior del inhalador desde la aplicación Digihaler. La aplicación Digihaler permite a los pacientes revisar y supervisar los datos de uso del inhalador y configurar recordatorios de tratamiento.

No es necesario conectar el inhalador a la aplicación Digihaler para la administración del medicamento al paciente.

Los componentes electrónicos integrados en el inhalador y la aplicación no controlan ni interfieren en la administración del medicamento.

La aplicación no está destinada a utilizarse como sustituto del consejo de un médico o un profesional sanitario. Se debe informar a los pacientes de que no modifiquen el tratamiento que se les ha recetado basándose en la información de la aplicación, sino que consulten siempre a su médico o profesional sanitario.

Para instrucciones detalladas acerca de cómo usar el inhalador digital con la aplicación, ver las instrucciones de uso que se facilitan en la aplicación.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o al excipiente incluido en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Instrucciones de administración

Es preciso que el médico o el profesional sanitario reevalúen periódicamente a los pacientes para que la dosis de GoResp Digihaler siga siendo la óptima. Se debe buscarse una dosis lo más baja posible pero que permita mantener un control eficaz de los síntomas. Una vez controlados los síntomas del asma, podrá contemplarse reducir gradualmente la dosis de este tratamiento. Cuando resulte adecuado ajustar la dosis a la baja hasta una concentración menor que la de GoResp Digihaler, será necesario cambiar a una combinación alternativa de dosis fija con budesonida y formoterol fumarato dihidrato que contenga una dosis menor del corticoesteroide inhalado.

Es importante vigilar con regularidad a los pacientes a medida que se vaya reduciendo el tratamiento.

Es necesario advertir a los pacientes que tengan disponible su inhalador de rescate en todo momento.

Se recomienda ir reduciendo progresivamente la dosis a la hora de interrumpir el tratamiento en lugar de suspenderlo bruscamente.

Debe recordarse a los pacientes que se administren su dosis de mantenimiento de este medicamento según lo prescrito, aunque no tengan síntomas. No se ha investigado el uso preventivo de este medicamento, p. ej., antes de hacer ejercicio. Las inhalaciones de alivio de GoResp Digihaler deben realizarse en respuesta a los síntomas, pero no están pensadas para un uso preventivo regular, p. ej., antes de hacer ejercicio.

Deterioro de la enfermedad

Este medicamento no se debe usar para tratar los síntomas agudos de asma para los que se requiera un broncodilatador de acción rápida y corta.

Los pacientes no deben iniciar el tratamiento con este medicamento durante una exacerbación o si muestran un empeoramiento significativo o un deterioro agudo del asma.

Pueden producirse exacerbaciones y reacciones adversas graves relacionadas con el asma durante el tratamiento (ver sección 4.8). Debe pedirse a los pacientes que continúen el tratamiento, pero que acudan al médico si los síntomas del asma siguen sin estar controlados o empeoran después de iniciar el tratamiento con este medicamento.

Si los pacientes consideran que el tratamiento es ineficaz o superan la dosis máxima recomendada, deben recibir asistencia médica (ver sección 4.2). Un empeoramiento repentino y progresivo en el control del asma o de la EPOC puede poner en peligro la vida del paciente, y este debe ser examinado por un médico de inmediato. En este caso, debe estudiarse la necesidad de incrementar el tratamiento con corticosteroides, p. ej., con un ciclo de corticosteroides orales o con antibioterapia si existe infección.

Efectos sistémicos

Pueden aparecer efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente con la administración de dosis elevadas durante períodos prolongados. La probabilidad de que estos efectos aparezcan con un tratamiento por vía inhalatoria es mucho menor que con los corticosteroides por vía oral.

Entre los posibles efectos sistémicos se incluyen síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, inhibición suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma, así como diversos efectos psicológicos o conductuales, como hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresividad (especialmente en niños) (ver sección 4.8).

Alteraciones visuales

Se han notificado alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides (ver sección 4.8). Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Por consiguiente, es importante realizar una revisión periódica del paciente y reducir la dosis del corticosteroide inhalado a la dosis mínima a la que se mantenga un control eficaz del asma.

Efectos sobre la densidad ósea

Es preciso tener en cuenta los posibles efectos sobre la densidad ósea, particularmente en pacientes tratados con dosis elevadas durante períodos prolongados que presenten factores de riesgo de osteoporosis coexistentes (ver sección 4.8).

Los estudios a largo plazo realizados en adultos a dosis diarias de 800 microgramos (dosis medida) no han mostrado ningún efecto significativo sobre la densidad mineral ósea. No se dispone de información acerca del efecto de una combinación de dosis fija a base de budesonida/formoterol fumarato dihidrato a dosis más altas.

Funcionamiento suprarrenal

El tratamiento con budesonida inhalada o corticosteroides sistémicos complementarios no debe interrumpirse bruscamente.

El tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados, particularmente si se trata de dosis superiores a las recomendadas, también puede producir una inhibición suprarrenal clínicamente significativa (ver sección 4.8). Por tanto, debe sopesarse la instauración de cobertura sistémica adicional con corticosteroides durante períodos de estrés, como por ejemplo, en caso de infecciones graves o de intervenciones quirúrgicas programadas. Una reducción rápida en la dosis de corticosteroides puede provocar una crisis suprarrenal aguda. Los síntomas y los signos que pueden observarse en las crisis suprarrenales agudas tal vez sean vagos, pero pueden incluir, entre otros, anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, cefalea, náuseas, vómitos, disminución del nivel de consciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia.

Broncoespasmo paradójico

Pueden producirse broncoespasmos paradójicos, con un aumento inmediato de las sibilancias y de la disnea después de administrar la dosis. Si el paciente experimenta un broncoespasmo paradójico, es preciso suspender de inmediato el tratamiento con este medicamento, evaluar al paciente e instaurar un tratamiento alternativo, si es necesario. El broncoespasmo paradójico responde a los broncodilatadores inhalados de acción rápida y debe tratarse de inmediato (ver sección 4.8).

Transferencia desde un tratamiento por vía oral

Si hubiera algún motivo para suponer que se ha producido insuficiencia suprarrenal con tratamientos anteriores a base de corticosteroides sistémicos, deberá tenerse cuidado cuando los pacientes pasen a recibir un tratamiento combinado de dosis fija a base de budesonida/fumarato de formoterol.

Las ventajas del tratamiento con budesonida inhalada normalmente minimizarían la necesidad de corticosteroides por vía oral, pero los pacientes que provengan de un tratamiento con corticosteroides por vía oral pueden seguir presentando riesgo de insuficiencia de la reserva suprarrenal durante un período considerable. La recuperación puede prolongarse durante un período considerable una vez suspendidos los corticosteroides por vía oral, de manera que los pacientes con dependencia de los corticosteroides por vía oral que cambien a la budesonida por vía inhalatoria pueden seguir presentando riesgo de insuficiencia suprarrenal durante un período considerable. En estas circunstancias, es preciso vigilar con regularidad el funcionamiento del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA).

Durante el paso de un tratamiento por vía oral a uno combinado de dosis fija de budesonida/fumarato de formoterol se experimenta una acción sistémica de los corticosteroides generalmente más baja que puede dar lugar a la aparición de síntomas alérgicos o artríticos, como rinitis, eccema y dolor muscular y articular. Debe instaurarse tratamiento específico para estas enfermedades. Debe sospecharse un efecto insuficiente en general de los glucocorticosteroides si, en casos aislados, se producen síntomas como cansancio, cefalea, náuseas y vómitos. En estos casos puede ser necesario incrementar temporalmente la dosis de glucocorticosteroides orales.

Infecciones bucales

La candidiasis bucofaríngea se debe al depósito de principio activo (budesonida). Para minimizar el riesgo de infección bucofaríngea por cándida, debe indicarse al paciente que se enjuague la boca con agua después de inhalar la dosis. En caso de candidiasis bucofaríngea, los pacientes también deben enjuagarse la boca con agua después de las inhalaciones necesarias. La candidiasis bucofaríngea suele responder al tratamiento con antifúngicos tópicos sin necesidad de suspender el corticosteroide inhalado (ver las secciones 4.2 y 4.8).

Población con EPOC

No hay datos disponibles de estudios clínicos con GoResp Digihaler en pacientes con EPOC con un FEV₁ pre-broncodilatador > 50 % de lo normal previsto y con un FEV₁ pos-broncodilatador < 70 % de lo normal previsto (ver sección 5.1).

Neumonía

Se ha observado un aumento en la incidencia de neumonía, incluyendo neumonía que requiere hospitalización, en pacientes con EPOC que reciben corticoides inhalados (ver sección 4.8). Existe alguna evidencia de un mayor riesgo de neumonía con el aumento de la dosis de esteroides, pero esto no ha sido demostrado de manera concluyente en todos los estudios.

No hay evidencia clínica concluyente de diferencias intra-clase en la magnitud del riesgo de neumonía entre los corticoides inhalados.

Los médicos deben permanecer vigilantes ante el posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC, ya que las características clínicas de estas infecciones se superponen con los síntomas de exacerbación de la EPOC.

Los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC incluyen el tabaquismo habitual, pacientes de edad avanzada, bajo índice de masa corporal (IMC) y EPOC grave.

Interacción con otros medicamentos

Debe evitarse el tratamiento concomitante con itraconazol, ritonavir u otros inhibidores potentes del CYP3A4 (ver sección 4.5). Si esto no es posible, el período de separación entre administraciones de los medicamentos que interaccionen debe ser lo más largo posible. No se recomienda el uso de tratamientos combinados con dosis fija de budesonida/formoterol fumarato dihidrato en los pacientes que estén consumiendo inhibidores potentes del CYP3A4.

Precaución con enfermedades especiales

La combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato debe administrarse con precaución en pacientes que presenten hipertiroidismo, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia sin tratar, miocardiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión grave, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves, como isquemia cardíaca, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca grave.

Es preciso tener cuidado al tratar a pacientes con prolongación del intervalo QTc. El propio formoterol puede provocar prolongación del intervalo QTc (ver sección 4.8).

Es preciso reevaluar la necesidad del tratamiento y la dosis de los corticosteroides inhalados en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o latente, o con infecciones fúngicas y víricas en las vías respiratorias.

En los pacientes diabéticos deben efectuarse controles de glucemia adicionales.

Agonistas de los receptores adrenérgicos β_2

Puede producirse hipopotasemia grave con la administración de dosis elevadas de agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 . El tratamiento concomitante de agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 con medicamentos que puedan producir hipopotasemia o potenciar un efecto hipopotasiémico, p. ej., los derivados de la xantina, los corticosteroides y los diuréticos, puede incrementar el posible efecto hipopotasiémico del agonista de los receptores adrenérgicos β_2 (ver sección 4.5).

El tratamiento con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 puede provocar un incremento de los niveles sanguíneos de insulina, ácidos grasos libres, glicerol y cuerpos cetónicos.

Se recomienda precaución especial en caso de asma inestable con el uso variable de broncodilatadores de rescate, en el asma grave aguda (ya que el riesgo asociado puede incrementarse por la hipoxia) y en otras enfermedades en las que exista una mayor probabilidad de desarrollar hipopotasemia. Se recomienda vigilar los niveles séricos de potasio en estas circunstancias.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacocinéticas

Los inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona e inhibidores de la proteasa del VIH) pueden incrementar considerablemente los niveles plasmáticos de budesonida, y debe evitarse su uso concomitante. Si esto no es posible, el período de separación entre administraciones del inhibidor y la budesonida debe ser lo más largo posible (ver sección 4.4).

El potente inhibidor del CYP3A4 ketoconazol, a una dosis de 200 mg diarios, multiplicó por seis por término medio los niveles plasmáticos de budesonida (una sola dosis de 3 mg) administrada concomitantemente por vía oral. Cuando se administró el ketoconazol 12 horas después de la budesonida, la concentración únicamente se triplicó por término medio, lo que muestra que la separación de los momentos de administración puede reducir el incremento en los niveles plasmáticos. Algunos datos acerca de esta interacción con dosis elevadas de budesonida inhalada indican que pueden producirse incrementos considerables en los niveles plasmáticos (del cuádruple, por término medio) al administrar 200 mg una vez al día de itraconazol junto con budesonida inhalada (dosis única de 1 000 microgramos).

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluidos medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. La combinación se debe evitar, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas de corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones adversas sistémicas de corticosteroides.

Interacciones farmacodinámicas

Los bloqueantes adrenérgicos β pueden debilitar o inhibir el efecto del formoterol. Así pues, una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato no debe administrarse junto con bloqueantes adrenérgicos β (incluidos los colirios), a menos que existan motivos importantes para ello.

El tratamiento concomitante con quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos (terfenadina) y antidepresivos tricíclicos puede prolongar el intervalo QTc e incrementar el riesgo de arritmias ventriculares.

Asimismo, la levodopa, la levotiroxina, la oxitocina y el alcohol pueden alterar la tolerancia cardíaca hacia los simpaticomiméticos β_2 .

El tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa, incluidos los medicamentos con propiedades similares, como la furazolidona y la procarbazona, puede precipitar reacciones hipertensivas.

Existe un riesgo elevado de arritmias en pacientes que reciben anestesia concomitante con hidrocarburos halogenados.

El uso concomitante de otros adrenérgicos β y anticolinérgicos puede tener un efecto broncodilatador aditivo.

La hipopotasemia puede incrementar la tendencia a las arritmias en pacientes tratados con glucósidos digitálicos.

La hipopotasemia puede estar causada por el tratamiento con agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 y puede potenciarse con el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, corticosteroides y diuréticos (ver sección 4.4).

No se ha observado que la budesonida y el formoterol interaccionen con ningún otro medicamento utilizado en el tratamiento del asma.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre embarazos con exposición a una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato o al tratamiento concomitante con formoterol y budesonida. Los datos procedentes de un estudio sobre desarrollo embrionario en ratas no mostraron pruebas de efectos adicionales con la combinación.

No existen datos adecuados relativos al uso de formoterol en mujeres embarazadas. En estudios reproductivos con animales, el formoterol ha provocado reacciones adversas a niveles de exposición sistémica muy elevados (ver sección 5.3).

Los datos de aproximadamente 2 000 gestaciones con exposición no indican un mayor riesgo teratogénico asociado al uso de la budesonida inhalada. En estudios con animales se ha demostrado que los glucocorticosteroides provocan malformaciones (ver sección 5.3). Es probable que esto no sea relevante para los seres humanos dadas las dosis recomendadas.

Los estudios realizados en animales han detectado también la intervención de los niveles excesivos prenatales de glucocorticosteroides en el aumento del riesgo de retraso del desarrollo intrauterino, de enfermedades cardiovasculares en adultos y de cambios permanentes en la densidad de los receptores de glucocorticosteroides, en el ciclo metabólico de los neurotransmisores y en el comportamiento a exposiciones inferiores al intervalo de dosis teratogénicas.

Durante el embarazo, una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato solo debe utilizarse cuando las ventajas superen a los riesgos. Se debe utilizar la dosis eficaz más baja de budesonida necesaria para mantener un control adecuado del asma.

Lactancia

La budesonida/metabolitos se excreta en la leche materna. Sin embargo, a dosis terapéuticas no se prevén efectos sobre los recién nacidos/niños lactantes de las mujeres tratadas con este medicamento. Se desconoce si el formoterol/metabolitos se excreta en la leche materna. Se han detectado pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna de ratas. Solo debe estudiarse la administración de una combinación de dosis fija a base de budesonida y formoterol fumarato dihidrato en mujeres lactantes si el beneficio esperado del tratamiento para la mujer es mayor que cualquier posible riesgo para el recién nacido/niño lactante.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto potencial de la budesonida en la fertilidad. Los estudios para la reproducción en animales con formoterol han demostrado una cierta pérdida de fertilidad en ratas macho sometidas a una exposición sistémica alta (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Dado que este medicamento contiene tanto budesonida como formoterol, puede producirse el mismo patrón de reacciones adversas descrito con estas sustancias. No se ha observado un incremento en la incidencia de reacciones adversas con la administración simultánea de ambos compuestos. Las reacciones adversas frecuentes atribuidas principalmente a los tratamientos de agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 son el temblor y las palpitaciones. Las reacciones adversas frecuentes atribuidas principalmente al tratamiento con corticosteroides son las candidiasis bucofaríngeas, la neumonía, la irritación leve de garganta, la tos y la disfonía, incluida la ronquera. Una reacción adversa frecuente a la que pueden contribuir tanto la budesonida como el formoterol es la cefalea.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se han asociado a la budesonida o al formoterol figuran a continuación aparecen ordenadas según la clasificación por órganos y sistemas y la frecuencia (ver Tabla 1). Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Candidiasis bucofaríngeas ^{1,2} , neumonía (en pacientes con EPOC) ^{1,2}
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad inmediatas y tardías, p. ej., exantema, urticaria, prurito, dermatitis, angioedema y reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	Muy raras	Síndrome de Cushing ^{1,2} , inhibición suprarrenal ^{1,2} , retraso del crecimiento ^{1,2} , disminución de la densidad mineral ósea ^{1,2}
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Raros	Hipopotasemia ^{1,3}
	Muy raras	Hiperglucemia ^{1,3}
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Agresividad ^{1,2} , hiperactividad psicomotora ^{1,2} , ansiedad ^{1,2} , trastornos del sueño ^{1,2}
	Muy raras	Depresión ^{1,2} , cambios conductuales (predominantemente en niños) ^{1,2}
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea, temblor ³
	Poco frecuentes	Mareo ³
	Muy raras	Alteraciones del gusto ³
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa ^{1,2}
	Muy raras	Cataratas ^{1,2} , glaucoma ^{1,2}
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Palpitaciones ³

	Poco frecuentes	Taquicardia ³
	Raras	Arritmias cardíacas ³ , p. ej., fibrilación auricular, taquicardia supraventricular y extrasístoles
	Muy raras	Angina de pecho ³ , prolongación del intervalo QTc ^{1,3}
Trastornos vasculares	Muy raras	Variaciones en la tensión arterial ³
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Irritación leve de garganta ² , tos ² , disfonía incluida ronquera ²
	Raras	Broncoespasmo
	Muy raras	Broncoespasmo paradójico ¹
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Hematomas ²
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuentes	Calambres musculares

¹ Ver sección 4.4 para más información

² Reacción adversa atribuida principalmente a la budesonida

³ Reacción adversa atribuida principalmente al formoterol

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Efectos sistémicos

Pueden aparecer efectos sistémicos con los corticosteroides inhalados, especialmente con la administración de dosis elevadas durante períodos prolongados. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor que con los corticosteroides por vía oral. Entre los posibles efectos sistémicos se incluyen síndrome de Cushing, manifestaciones cushingoides, inhibición suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma. También pueden producirse aumento de la susceptibilidad a las infecciones y alteración de la capacidad para adaptarse al estrés. Los efectos dependen de la dosis, del tiempo de exposición, de la exposición concomitante y previa a corticosteroides y de la sensibilidad individual (ver sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través **del sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Una sobredosis de formoterol podría producir efectos típicos de los agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 : temblor, cefalea y palpitaciones. Los síntomas descritos en casos aislados fueron taquicardia, hiperglucemia, hipopotasemia, prolongación del intervalo QTc, arritmia, náuseas y vómitos. Puede estar indicado un tratamiento complementario y sintomático. Una dosis de 90 microgramos administrados durante tres horas a pacientes con obstrucción bronquial aguda no produjo problemas de seguridad.

No se prevé que las sobredosis repentinas con budesonida, incluso a dosis excesivas, supongan un problema clínico. En caso de uso crónico en dosis excesivas, pueden aparecer efectos sistémicos de los glucocorticosteroides, como hipercortisolismo e inhibición suprarrenal.

Si fuera preciso suspender el tratamiento por sobredosis del componente de formoterol del medicamento, debe contemplarse la instauración de un tratamiento adecuado con corticosteroides inhalados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, adrenérgicos en combinación con corticosteroides u otros agentes, excluyendo los anticolinérgicos, código ATC: R03AK07

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Este medicamento contiene formoterol y budesonida, que poseen modos de actuación distintos y muestran efectos aditivos en cuanto a reducción de las exacerbaciones del asma.

Budesonida

La budesonida es un glucocorticosteroide que, mediante su uso por vía inhalatoria, ejerce una acción antiinflamatoria dependiente de la dosis en las vías respiratorias, lo que reduce los síntomas y las exacerbaciones del asma. La budesonida inhalada causa menos reacciones adversas graves que los corticosteroides sistémicos. Se desconoce el mecanismo exacto responsable del efecto antiinflamatorio de los glucocorticosteroides.

Formoterol

El formoterol es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos β_2 cuya inhalación provoca una relajación rápida y de acción prolongada de la musculatura lisa bronquial en pacientes con obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador depende de la dosis y tarda en producirse entre 1 y 3 minutos. La duración del efecto es de al menos 12 horas después de administrar una sola dosis.

Eficacia clínica y seguridad

Asma

Tratamiento de mantenimiento con budesonida/formoterol para el asma

Los estudios clínicos realizados en adultos indican que la adición de formoterol a la budesonida mejoró los síntomas de asma y el funcionamiento pulmonar, además de reducir las exacerbaciones.

En dos estudios de 12 semanas de duración, el efecto de budesonida/formoterol sobre el funcionamiento pulmonar fue el mismo que el de la combinación no fija de budesonida y formoterol, y mayor que el de la budesonida sola. En todos los grupos de tratamiento se utilizó un agonista de los receptores adrenérgicos β_2 de acción corta a demanda. No se produjeron signos de atenuación del efecto antiasmático con el tiempo.

Se llevaron a cabo dos estudios pediátricos de 12 semanas de duración en los cuales se trató a 265 niños de 6 a 11 años de edad con una dosis de mantenimiento de budesonida/formoterol (2 inhalaciones de 80 microgramos/4,5 microgramos/inhalación dos veces al día) y un agonista de los receptores adrenérgicos β_2 de acción corta a demanda. En ambos estudios mejoró el funcionamiento pulmonar y el tratamiento fue bien tolerado en comparación con la dosis correspondiente de budesonida sola (ver sección 4.2).

EPOC

En dos estudios de 12 meses de duración se evaluó el efecto sobre el funcionamiento pulmonar y el índice de exacerbaciones (definido como necesidad de tratamientos con corticosteroides orales, de

tratamientos con antibióticos o de hospitalizaciones) en pacientes con EPOC grave. La mediana del FEV₁ en el momento de la inclusión en los ensayos fue de un 36 % del valor normal pronosticado. El promedio de exacerbaciones por año (según la definición anterior) mostró una reducción significativa con budesonida/formoterol en comparación con el tratamiento con formoterol solo o placebo (tasa media de 1,4 en comparación con 1,8-1,9 en el grupo tratado con placebo/formoterol). El promedio de días con tratamiento de corticosteroides orales por paciente durante los 12 meses se redujo ligeramente en el grupo tratado con budesonida/formoterol (7-8 días/paciente/año en comparación con las cifras de 11-12 y 9-12 días de los grupos tratados con placebo y formoterol, respectivamente). En cuanto a los cambios producidos en los parámetros de funcionamiento pulmonar como el FEV₁, el tratamiento con budesonida/formoterol no fue superior al tratamiento con formoterol solo.

Caudal inspiratorio máximo a través del dispositivo Digihaler

Se llevó a cabo un estudio abierto aleatorizado con placebo en niños y adolescentes con asma (de 6 a 17 años de edad), adultos con asma (de 18 a 45 años de edad), adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC - edad > 50 años) y voluntarios sanos (de 18 a 45 años de edad) para evaluar el caudal inspiratorio máximo (CIM) y otros parámetros inhalatorios después de la inhalación a través del dispositivo inhalador (con placebo) comparado con la inhalación a través de un dispositivo inhalador de polvo seco multidosis ya comercializado (con placebo). También se evaluó en estos grupos de sujetos, la influencia de la mejora del entrenamiento en la técnica inhalatoria con el inhalador de polvo seco sobre la velocidad y el volumen de la inhalación. Los datos de este estudio indican que, independientemente de la edad y de la intensidad de la enfermedad subyacente, los niños, los adolescentes y los adultos con asma, al igual que los pacientes con EPOC, pudieron generar caudales inspiratorios a través del dispositivo similares a los generados a través del dispositivo inhalador de polvo seco multidosis comercializado (ver sección 4.2). El CIM medio conseguido por los pacientes con asma o con EPOC estuvo por encima de 60 l/min, un caudal inspiratorio con el que se sabe que ambos dispositivos estudiados liberan cantidades similares del principio activo en los pulmones. Muy pocos pacientes tuvieron un CIM por debajo de 40 l/min; cuando los CIM fueron inferiores a 40 l/min parece que no se crearon agrupamientos por edad o por gravedad de la enfermedad.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tanto la combinación de dosis fija de budesonida y formoterol como los productos correspondientes por separado han demostrado ser bioequivalentes con respecto a la exposición sistémica de budesonida y formoterol, respectivamente. A pesar de esto, se ha observado un pequeño aumento de la inhibición del cortisol tras la administración de la combinación a dosis fija en comparación con los productos por separado. Sin embargo, se considera que esta diferencia no afecta a la seguridad clínica.

No hubo indicios de interacciones farmacocinéticas entre la budesonida y el formoterol.

Los parámetros farmacocinéticos de ambas sustancias fueron similares después de la administración de budesonida y formoterol por separado o como combinación de dosis fija. En el caso de budesonida, el área bajo la curva (AUC) fue ligeramente mayor, su tasa de absorción más rápida y su concentración plasmática máxima más alta después de la administración de la combinación de dosis fija. En el formoterol, la concentración plasmática máxima fue similar tras administrar la combinación de dosis fija. La budesonida inhalada se absorbe rápidamente y la concentración plasmática máxima se alcanza a los 30 minutos de la inhalación. En los estudios, el depósito pulmonar medio de la budesonida después de la inhalación a través del inhalador de polvo osciló entre el 32 y el 44 % de la dosis administrada. La biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 49 % de la dosis administrada. En niños de 6 a 16 años, el depósito pulmonar se mantiene dentro del mismo margen que en los adultos tras la administración de una misma dosis (ver sección 4.2). Sin embargo, no se han hallado las concentraciones plasmáticas resultantes.

El formoterol inhalado se absorbe rápidamente, y la concentración plasmática máxima se alcanza a los 10 minutos de la inhalación. En los estudios, el depósito pulmonar medio del formoterol después de la inhalación a través del inhalador de polvo osciló entre el 28 y el 49 % de la dosis administrada. La biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente el 61 % de la dosis administrada.

Distribución y biotransformación

La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 50 % en el caso del formoterol y del 90 % en la budesonida. El volumen de distribución es de unos 4 l/kg en el formoterol y de 3 l/kg para la budesonida. El formoterol se inactiva a través de reacciones de conjugación (se forman metabolitos activos O-desmetilado y desformilado, pero se observan principalmente como conjugados inactivos). La budesonida experimenta un amplio grado de biotransformación (aproximadamente del 90 %) en su primer paso por el hígado hacia metabolitos de baja actividad glucocorticosteroide. La actividad glucocorticosteroide de los metabolitos principales, 6- β -hidroxi-budesonida y 16- α -hidroxi-prednisolona, es inferior al 1 % de la que muestra la budesonida. No hubo indicios de interacciones metabólicas ni de reacciones de desplazamiento entre el formoterol y la budesonida.

Eliminación

La mayor parte de la dosis de formoterol se transforma a través del metabolismo hepático y después se elimina por el riñón. Tras la inhalación, entre un 8 y un 13 % de la dosis administrada de formoterol se excreta sin metabolizar en la orina. El formoterol muestra un elevado aclaramiento sistémico (aproximadamente 1,4 l/min), y su semivida de eliminación terminal es de 17 horas por término medio.

La budesonida se elimina a través de un proceso metabólico catalizado principalmente por la enzima CYP3A4. Los metabolitos de la budesonida se eliminan como tales o en forma conjugada en la orina. En la orina se han detectado solo cantidades insignificantes de budesonida no modificada. La budesonida muestra un elevado aclaramiento sistémico (aproximadamente 1,2 l/min) y su semivida de eliminación plasmática tras la administración intravenosa es de 4 horas por término medio.

Relación(es) farmacocinéticas/farmacodinámica(s)

Se desconoce la farmacocinética de la budesonida o del formoterol en niños y pacientes con insuficiencia renal.

La exposición a la budesonida y al formoterol podría incrementarse en pacientes con enfermedades hepáticas.

Perfil farmacocinético de GoResp Digihaler

En estudios farmacocinéticos con y sin bloqueo con carbón vegetal se comparó GoResp Digihaler con un producto alternativo autorizado por vía inhalatoria con una combinación de dosis fija que contiene los mismos principios activos, budesonida y formoterol, y demostró ser equivalente en cuanto a exposición sistémica (seguridad) y depósito pulmonar (eficacia).

Linealidad/no linealidad

La exposición sistémica de budesonida y formoterol se correlaciona de forma lineal con la dosis administrada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad observada en estudios en animales con budesonida y formoterol en combinación o por separado consistió en efectos asociados a una actividad farmacológica desmesurada.

En estudios de reproducción con animales, se ha observado que los glucocorticosteroides como la budesonida provocan malformaciones (fisura palatina o malformaciones esqueléticas). Sin embargo, estos resultados experimentales en animales no parecen ser relevantes para los seres humanos a las dosis recomendadas. Los estudios de reproducción en animales tratados con formoterol han mostrado cierta reducción de la fertilidad en ratas macho tras una exposición sistémica elevada y pérdidas de implantación, así como menor supervivencia posnatal temprana y peso al nacer con exposiciones sistémicas considerablemente más altas de las alcanzadas durante el uso clínico. Sin embargo, estos resultados experimentales en animales no parecen ser relevantes para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato (puede contener proteínas de la leche).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

Después de abrir el envoltorio laminado: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantenga la tapa de la boquilla cerrada después de retirar el envoltorio laminado.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El inhalador es blanco, con componentes electrónicos integrados en la parte superior y una tapa semitransparente de color rojo vino para la boquilla. Las partes del inhalador que entran en contacto con el medicamento o la mucosa están hechas de acrilonitrilobutadienoestireno (ABS), polietileno (PE) y polipropileno (PP).

Cada inhalador contiene 90 dosis y lleva un envoltorio laminado.

Envases múltiples con 1, 2 o 3 inhaladores.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03/abril/2020

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACION CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford X91 WK68
Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Poland

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPS)

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y las actualizaciones posteriores publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GoResp Digihaler 160 microgramos/4,5 microgramos polvo para inhalación

budesonida/formoterol fumarato dihidrato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis administrada contiene 160 microgramos de budesonida y 4,5 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

Esto equivale a una dosis medida de 200 microgramos de budesonida y 6 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

Esta dosis administrada es equivalente a una dosis medida de 200 microgramos de budesonida y 6 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para inhalación

1 inhalador con 180 dosis.

2 inhaladores y cada uno con 180 dosis

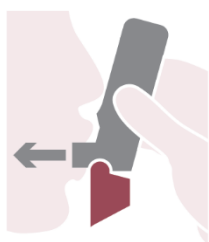
3 inhaladores y cada uno con 180 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

1. ABRIR



2. INHALAR



3. CERRAR



REPETIR



Si va a hacer una segunda inhalación, cierre siempre la tapa de la boquilla de color rojo vino antes de la siguiente inhalación.

Cierre la tapa de la boquilla entre inhalaciones para transferir los datos a la aplicación. Cada vez que se abre la tapa de la boquilla y se oye un clic, el inhalador está listo para usarse.

Lea detenidamente el prospecto adjunto antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía inhalatoria.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

No apto para su uso en niños y adolescentes.

Solo apto para adultos mayores de 18 años de edad en adelante.
No apto para su uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Usar el producto en los 6 meses siguientes a su extracción del envoltorio laminado.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Mantenga la tapa de la boquilla cerrada después de retirar el envoltorio laminado.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/19/1403/001
EU/1/19/1403/002
EU/1/19/1403/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

GoResp Digihaler 160 mcg/4,5 mcg.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

LÁMINA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

GoResp Digihaler 160 microgramos/4,5 microgramos polvo para inhalación.
budesonida/formoterol fumarato dihidrato
Vía inhalatoria

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Contiene 1 inhalador

6. OTROS

Mantenga la tapa de la boquilla cerrada y usar en los 6 meses siguientes a su extracción del
envoltorio laminado.

Teva Pharma B.V.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

INHALADOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

GoResp Digihaler 160 mcg/4,5 mcg polvo para inhalación
budesonida/formoterol fumarato dihidrato
Vía inhalatoria

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

180 dosis

6. OTROS

Inicio

Teva Pharma B.V.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GoResp Digihaler 320 microgramos/9 microgramos polvo para inhalación
budesonida/formoterol fumarato dihidrato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis administrada contiene 320 microgramos de budesonida y 9 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

Esto equivale a una dosis medida de 400 microgramos de budesonida y 12 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

Esta dosis administrada es equivalente a una dosis medida de 400 microgramos de budesonida y 12 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. [Para mayor información consultar el prospecto.](#)

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

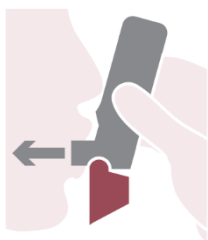
Polvo para inhalación
1 inhalador con 90 dosis.
2 inhaladores y cada uno con 90 dosis
3 inhaladores y cada uno con 90 dosis

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

1. ABRIR



2. INHALAR



3. CERRAR



REPETIR



Si va a hacer una segunda inhalación, cierre siempre la tapa de la boquilla de color rojo vino antes de la siguiente inhalación.

Cierre la tapa de la boquilla entre inhalaciones para transferir los datos a la aplicación. Cada vez que se abre la tapa de la boquilla y se oye un clic, el inhalador está listo para usarse.

Lea detenidamente el prospecto adjunto antes de empezar a usar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía inhalatoria.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

No apto para su uso en niños y adolescentes.

Solo apto para adultos de 18 años de edad en adelante.
No apto para su uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Usar el producto en los 6 meses siguientes a su extracción del envoltorio laminado.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantenga la tapa de la boquilla cerrada después de retirar el envoltorio laminado.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/19/1403/004

EU/1/19/1403/005

EU/1/19/1403/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

GoResp Digihaler 320 mcg/9 mcg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

LÁMINA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

GoResp Digihaler 320 microgramos/9 microgramos polvo para inhalación
budesonida/formoterol fumarato dihidrato
Vía inhalatoria

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Contiene 1 inhalador

6. OTROS

Mantenga la tapa de la boquilla cerrada y usar en los 6 meses siguientes a su extracción del
envoltorio laminado.

Teva Pharma B.V.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

INHALADOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

GoResp Digihaler 320 mcg/9 mcg polvo para inhalación
budesonida/formoterol fumarato dihidrato
Vía inhalatoria

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

90 dosis

6. OTROS

Inicio

Teva Pharma B.V.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

GoResp Digihaler 160 microgramos/4,5 microgramos polvo para inhalación budesonida/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, 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 GoResp Digihaler y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GoResp Digihaler
3. Cómo usar GoResp Digihaler
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GoResp Digihaler
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GoResp Digihaler y para qué se utiliza

GoResp Digihaler contiene dos principios activos distintos: budesonida y formoterol fumarato dihidrato.

- La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos denominados “corticosteroides” también conocidos como “esteroides”. Actúa reduciendo y previniendo la hinchazón y la inflamación de los pulmones y le ayuda a respirar más fácilmente.
- El formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados “agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada” o “broncodilatadores”. Actúa relajando los músculos de las vías respiratorias. Esto contribuirá a abrir las vías respiratorias y le ayudará a respirar más fácilmente.

GoResp Digihaler está indicado para su uso solo en adultos de 18 años en adelante. GoResp Digihaler NO está indicado para su uso en niños menores de 12 años inclusive ni en adolescentes de 13 a 17 años de edad.

Su médico le ha prescrito este medicamento como tratamiento para el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Asma

GoResp Digihaler se puede recetar para el asma de dos formas distintas.

a) Es posible que le hayan recetado dos inhaladores para el asma: GoResp Digihaler junto con un “inhalador de alivio” adicional como salbutamol.

- Utilice GoResp Digihaler todos los días. Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas de asma como dificultad para respirar y sibilancias (pitidos en el pecho).
- Utilice el “inhalador de alivio” cuando tenga síntomas de asma para volver a respirar con facilidad.

b) Es posible que le hayan recetado GoResp Digihaler como inhalador único para el asma.

- Utilice GoResp Digihaler todos los días. Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas de asma como dificultad para respirar y sibilancias (pitidos en el pecho).
- Utilice GoResp Digihaler cuando necesite hacerse inhalaciones o administraciones adicionales para el alivio de los síntomas de asma, para volver a respirar con facilidad y, si lo ha acordado con el médico, para prevenir también la aparición de los síntomas de asma (por ejemplo, al hacer ejercicio o con la exposición a alérgenos). No necesita un inhalador aparte para esto.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

La EPOC es una enfermedad pulmonar de larga duración de las vías respiratorias de los pulmones, a menudo producida por fumar cigarrillos. Algunos de sus síntomas son dificultad para respirar, tos, molestias en el pecho y expectoración. GoResp Digihaler también se puede utilizar para tratar los síntomas de EPOC grave en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GoResp Digihaler

No use GoResp Digihaler

- si es alérgico a la budesonida, al formoterol fumarato dihidrato o al otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar GoResp Digihaler si

- es usted diabético.
- tiene alguna infección pulmonar.
- tiene la tensión arterial alta o si alguna vez ha tenido algún problema de corazón (incluyendo latido irregular del corazón, pulso muy rápido, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardíaca).
- tiene problemas de tiroides o de glándulas suprarrenales.
- tiene niveles bajos de potasio en la sangre.
- padece problemas graves de hígado.
- si bebe alcohol con regularidad.

Si ha estado tomando comprimidos de corticosteroides para el asma o la EPOC, el médico tal vez le reduzca el número de comprimidos cuando empiece a usar GoResp Digihaler. Si lleva mucho tiempo tomando comprimidos de corticosteroides, tal vez el médico quiera hacerle análisis de sangre con regularidad. Al reducir el número de comprimidos de corticosteroides es posible que en general no se encuentre bien aunque mejoren sus síntomas del pecho. Quizá note síntomas como nariz taponada o moqueo, debilidad o dolor de articulaciones o muscular y erupción (eccema). Si le molesta alguno de estos síntomas o si nota síntomas como dolor de cabeza, cansancio, náuseas (estómago revuelto) o vómitos (devolver), llame al médico **inmediatamente**. Tal vez tenga que tomar otros medicamentos si empieza a tener síntomas de alergia o de artritis. Hable con el médico si no está seguro de si debe seguir utilizando GoResp Digihaler.

El médico tal vez estudie añadir comprimidos de corticosteroides a su tratamiento habitual si padece una enfermedad como una infección de pecho o antes de una operación.

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

Niños y adolescentes

No le dé este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

Uso de GoResp Digihaler con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, si ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Betabloqueantes (como atenolol o propranolol para la tensión arterial alta o para enfermedades del corazón), incluidos los colirios (como timolol para el glaucoma).
- Oxitocina, que se administra a las mujeres embarazadas para inducir el parto.
- Medicamentos para el latido cardíaco rápido o irregular (como quinidina, disopiramida, procainamida y terfenadina).
- Medicamentos como la digoxina, que suelen usarse para la insuficiencia cardíaca.
- Diuréticos, también conocidos como “comprimidos para orinar” (como furosemida). Se utilizan para la tensión arterial alta.
- Comprimidos de corticosteroides tomados por la boca (como prednisolona).
- Medicamentos con xantina (como teofilina o aminofilina). Se utilizan a menudo para el asma.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina) y el antidepresivo nefazodona.
- Antidepresivos como los inhibidores de la monoaminoxidasa y aquellos con propiedades similares (tales como el antibiótico furazolidona y el agente antineoplásico procarbazona).
- Fenotiazinas antipsicóticas (como clorpromazina y proclorperazina).
- Medicamentos denominados “inhibidores de la proteasa del VIH” (como ritonavir) para tratar las infecciones por VIH.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina).
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa).
- Medicamentos para problemas de tiroides (como la levotiroxina).

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de GoResp Digihaler, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Si se encuentra en cualquiera de estas situaciones o si no está seguro, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar GoResp Digihaler.

Avise también a su médico, farmacéutico o enfermero si le van a poner anestesia general para alguna operación o tratamiento dental, a fin de contribuir a minimizar cualquier riesgo de interacción con el anestésico que reciba.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar GoResp Digihaler. NO utilice este medicamento a menos que se lo diga el médico.
- Si se queda embarazada mientras usa GoResp Digihaler, NO deje de usar GoResp Digihaler; hable con el médico **inmediatamente**.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que GoResp Digihaler afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

GoResp Digihaler contiene lactosa.

La lactosa es un tipo de azúcar que se encuentra en la leche. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar GoResp Digihaler

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.

- Es importante utilizar GoResp Digihaler a diario, aunque no tenga síntomas de asma o de EPOC en ese momento.
- Si está utilizando GoResp Digihaler para el asma, su médico querrá comprobar regularmente sus síntomas.

Asma

GoResp Digihaler se puede recetar para el asma de dos formas distintas. La cantidad de GoResp Digihaler que vaya a utilizar y cuándo lo haga dependerá de cómo se le haya recetado.

- Si se le ha recetado GoResp Digihaler y un inhalador de alivio aparte, lea la sección denominada **“(A) Uso de GoResp Digihaler y de un inhalador de alivio aparte”**.
- Si se le ha recetado GoResp Digihaler como inhalador único, lea la sección denominada **“(B) Uso de GoResp Digihaler como inhalador único para el asma”**.

(A) Uso de GoResp Digihaler y de un inhalador de alivio aparte

Use GoResp Digihaler todos los días. Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas de asma.

Dosis recomendada:

Adultos (de 18 años de edad en adelante)

1 o 2 inhalaciones (aplicaciones) dos veces al día, administradas por la mañana y por la noche.

Su médico puede aumentar la dosis hasta 4 inhalaciones dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados, el médico puede pedirle que use este medicamento una vez al día.

El médico le ayudará a controlar el asma y ajustará la dosis de este medicamento a la más baja posible para controlar su asma. Si su médico cree que necesita una dosis más baja de la que está disponible en su GoResp Digihaler, su médico puede recetarle un inhalador alternativo que contenga los mismos principios activos que su GoResp Digihaler, pero con una dosis menor del corticoesteroide. Si sus síntomas están bien controlados, el médico puede pedirle que use este medicamento una vez al día. Sin embargo, no ajuste el número de inhalaciones que le ha recetado su médico sin hablar primero con él.

Utilice el otro “inhalador de alivio” para tratar los síntomas de asma cuando aparezcan.

Lleve siempre consigo el “inhalador de alivio” y utilícelo para aliviar los ataques repentinos de dificultad para respirar y sibilancias (pitidos en el pecho). No utilice GoResp Digihaler para tratar estos síntomas de asma.

(B) Uso de GoResp Digihaler como inhalador único para el asma

Solamente utilice GoResp Digihaler de este modo si se lo dice el médico.

Use GoResp Digihaler todos los días. Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas de asma.

Dosis recomendada:

Adultos (de 18 años de edad en adelante):

1 inhalación por la mañana y 1 inhalación por la noche

o bien

2 inhalaciones por la mañana

o bien

2 inhalaciones por la noche.

Su médico puede aumentar la dosis a 2 inhalaciones dos veces al día.

Utilice también GoResp Digihaler como “inhalador de alivio” para tratar los síntomas de asma cuando estos aparezcan y para prevenir su aparición (por ejemplo, al hacer ejercicio o con la exposición a alérgenos).

- Si tiene síntomas de asma, haga 1 inhalación y espere unos minutos.
- Si no se encuentra mejor, haga otra inhalación.
- No haga más de 6 inhalaciones en una misma ocasión.

Lleve siempre consigo el GoResp Digihaler y utilícelo para aliviar los ataques repentinos de dificultad para respirar y sibilancias (pitidos en el pecho).

Normalmente no se necesita una dosis diaria total superior a 8 inhalaciones. Sin embargo, el médico le puede permitir hacer hasta 12 inhalaciones al día durante un período limitado.

Si habitualmente necesita hacer 8 o más inhalaciones al día, pida cita con el médico. Tal vez tengan que cambiarle el tratamiento.

NO use más de 12 inhalaciones en un total de 24 horas.

Si está haciendo ejercicio y nota síntomas de asma, use GoResp Digihaler tal como se describe aquí. Sin embargo, no use GoResp Digihaler justo antes de hacer ejercicio para evitar que aparezcan síntomas de asma. Es importante que hable con su médico sobre el uso de GoResp Digihaler para prevenir la aparición de síntomas de asma; la frecuencia con la que haga ejercicio o la frecuencia con la que se exponga a alérgenos podrían afectar al tratamiento que se le ha recetado.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Dosis recomendada:

Adultos (de 18 años de edad en adelante):

2 inhalaciones dos veces al día, administradas por la mañana y por la noche.

El médico también puede prescribirle otro medicamento broncodilatador, como por ejemplo, un anticolinérgico (como el bromuro de tiotropio o de ipratropio), para su EPOC.

Preparación de su nuevo GoResp Digihaler

Antes de utilizar su nuevo inhalador GoResp Digihaler **por primera vez**, debe prepararlo del modo siguiente:

- Abra la bolsita de aluminio rasgando por la marca existente en la parte superior y extraiga el inhalador.
- Compruebe el indicador de dosis para ver que hay 180 inhalaciones en el inhalador.
- Anote en la etiqueta del inhalador la fecha en la que haya abierto la bolsita de aluminio.
- No agite el inhalador antes de usarlo.

GoResp Digihaler contiene componentes electrónicos integrados que registran y almacenan información sobre su uso del inhalador. Posteriormente esta información se puede transmitir a la aplicación móvil Digihaler (aplicación).

No es necesario que GoResp Digihaler esté conectado a la aplicación para poder usar el medicamento. Los componentes electrónicos integrados no controlan ni interfieren en la administración del medicamento a través del inhalador.

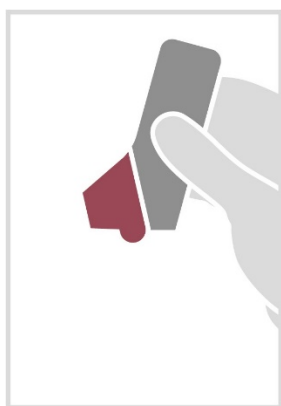
GoResp Digihaler contiene un código de respuesta rápida (QR) en la parte superior del inhalador. Si escanea este código QR con un teléfono inteligente (*smartphone*) o con otro dispositivo apropiado, podrá descargar la aplicación. Lea las instrucciones de uso facilitadas dentro de la aplicación para obtener más información acerca de cómo emparejar su inhalador con la aplicación y cómo usar la aplicación.

La aplicación no está destinada a reemplazar el consejo de su médico o enfermero. No modifique el tratamiento que se le ha recetado basándose en la información de la aplicación, sino que siempre debe consultar a su médico antes de hacer cambios en su tratamiento.

Cómo realizar una inhalación

Cada vez que necesite hacer una inhalación, siga las instrucciones siguientes:

1. **Sostenga el inhalador** con la tapa semitransparente de la boquilla de color rojo vino por la parte inferior.



2. Abra la tapa de la boquilla replegándola hacia abajo hasta que se oiga un clic fuerte. El medicamento se mide de forma activa. El inhalador está listo para su uso.



3. Expulse todo el aire suavemente (sin que le llegue a resultar incómodo). No expulse el aire a través del inhalador.
4. Colóquese la boquilla entre los dientes. No muerda la boquilla. Cierre los labios alrededor de la boquilla. Tenga cuidado de no bloquear las entradas de aire.

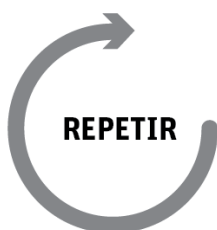
Inspire por la boca lo más profundo y fuerte que pueda.



5. Retire el inhalador de la boca. Tal vez note algún sabor al realizar la inhalación.
6. Aguante la respiración 10 segundos o todo el tiempo que pueda sin que le resulte incómodo.
7. **A continuación, expulse el aire suavemente** (pero sin expulsar el aire a través del inhalador). **Cierre la tapa de la boquilla.**



Si va a hacer una segunda inhalación, repita los pasos del 1 al 7.



Enjuáguese la boca con agua después de cada dosis y escúpala.

No intente desmontar el inhalador y tampoco retirar o torcer la tapa de la boquilla, ya que está fijada al inhalador y no debe desprenderse. No use el Digihaler si está deteriorado o si la boquilla se ha desprendido del Digihaler. No abra ni cierre la tapa de la boquilla a menos que vaya a usar el inhalador.

Limpieza del Digihaler

Mantenga el Digihaler seco y limpio.

Si es necesario, pase un paño o un pañuelo seco por la boquilla del Digihaler después de usarlo.

No sumerja el inhalador en agua.

Cuándo empezar a utilizar un nuevo Digihaler

- El indicador de dosis le informa de cuántas dosis (inhalaciones) quedan en el inhalador, empezando por 180 inhalaciones cuando está lleno y terminando por 0 (cero) inhalaciones cuando está vacío.



- El indicador de dosis, situado en la parte trasera del dispositivo, indica el número de inhalaciones que quedan en forma de números pares. Los espacios entre los números pares representan el número impar de inhalaciones que quedan.
- Cuando queden 20 inhalaciones o menos hasta “8”, “6”, “4” o “2”, los números aparecerán en rojo sobre fondo blanco. Cuando los números aparezcan en rojo en la ventana, consulte al médico y solicite un nuevo inhalador.

Nota:

- La boquilla seguirá haciendo “clic” aunque el Digihaler esté vacío.
- Si abre y cierra la boquilla sin administrarse la inhalación, el indicador de dosis seguirá contándolo como una inhalación. Esta dosis quedará guardada en el inhalador para cuando tenga que administrarse la siguiente inhalación. Es imposible tomar accidentalmente medicamento extra o una dosis doble en una inhalación.
- Mantenga la boquilla cerrada en todo momento, salvo cuando se vaya a usar el inhalador.

Información importante acerca de los síntomas de asma o de EPOC

Si nota que se queda sin aliento o que tiene “pitidos” durante el uso de GoResp Digihaler, debe seguir usándolo, pero acuda al médico lo antes posible, ya que puede necesitar tratamiento adicional.

Póngase en contacto con el médico **inmediatamente** si:

- Respira peor o si se despierta con frecuencia por la noche con dificultad para respirar o sibilancia (pitidos en el pecho).
- Nota opresión en el pecho por la mañana o si la sensación de opresión dura más de lo habitual.

Estos signos pueden indicar que no se le está controlando correctamente el asma o la EPOC y que tal vez necesite **inmediatamente** un tratamiento distinto o adicional.

Una vez controlado el asma, tal vez el médico considere oportuno reducir gradualmente la dosis de GoResp Digihaler.

Si usa más GoResp Digihaler del que debe

Es importante que tome la dosis que le haya indicado el médico. No debe superar la dosis que le hayan recetado sin consultar con el médico.

Si usa más GoResp Digihaler del que debe, consulte al médico, farmacéutico o enfermero. Los síntomas más frecuentes que pueden producirse cuando utilice más GoResp Digihaler del que debe son temblores, dolor de cabeza o latidos rápidos del corazón.

Si olvidó usar GoResp Digihaler

Si olvidó tomar una dosis, hágalo en cuanto se acuerde. Sin embargo, **no** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si casi es la hora de su siguiente dosis, simplemente adminístrese la siguiente dosis a la hora habitual.

Si nota que tiene “pitidos” o que se queda sin aliento, o bien si nota cualquier otro síntoma de ataque de asma, **use su “inalador de alivio”** y vaya al médico.

Si interrumpe el tratamiento con GoResp Digihaler

No deje de usar el inhalador sin hablar primero con el médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Si nota cualquiera de los síntomas siguientes, deje de utilizar GoResp Digihaler y consulte al médico inmediatamente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Hinchazón de la cara, especialmente alrededor de la boca (la lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar) o urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o sensación repentina de desmayo. Esto puede indicar que está teniendo una reacción alérgica, lo que también puede incluir erupción y picor.
- Broncoespasmo (opresión de los músculos de las vías respiratorias que provoca pitidos y dificultad para respirar). Si los pitidos aparecen repentinamente después de utilizar este medicamento, deje de usarlo y consulte con el médico **inmediatamente** (ver más adelante).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Sibilancia (pitidos) repentina, inesperada y aguda y/o falta de aliento inmediatamente después de usar el inhalador (también denominado “broncoespasmo paradójico”). Si se produce cualquiera de estos síntomas, **deje inmediatamente de usar GoResp Digihaler** y utilice el “inalador de alivio”, si dispone de uno. Consulte al médico **inmediatamente**, ya que tal vez tenga que cambiar de tratamiento.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Palpitaciones (conciencia de los latidos de su propio corazón), temblores o agitación. Si se producen estos efectos, por lo general serán leves y desaparecerán a medida que siga utilizando GoResp Digihaler.
- Cándidas (una infección por hongos) en la boca. Esto será menos probable que ocurra si se enjuaga la boca con agua después de utilizar el medicamento.
- Dolor de garganta leve, tos y ronquera.
- Dolor de cabeza.
- Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC.

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala GoResp Digihaler, podrían ser síntomas de una infección pulmonar:

- Fiebre o escalofríos.

- Aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco.
- Aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar.

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

- Sensación de inquietud, nerviosismo, agitación, ansiedad o enfado.
- Problemas para dormir.
- Sensación de mareo.
- Náuseas (estómago revuelto).
- Latidos cardíacos acelerados.
- Moratones.
- Calambres musculares.
- Visión borrosa.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Niveles bajos de potasio en la sangre.
- Latidos cardíacos irregulares.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Depresión.
- Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- Alteración del sistema eléctrico del corazón que no causa síntomas (prolongación del intervalo QTc).
- Aumento de la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre al hacerse un análisis de sangre.
- Alteraciones en la percepción del gusto, como sabor desagradable en la boca.
- Cambios en la tensión arterial.

Los corticosteroides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroideas en el organismo, especialmente si se utilizan en dosis altas durante períodos prolongados. Entre sus efectos se encuentran:

- Cambios en la densidad mineral ósea (debilitamiento de los huesos).
- Cataratas (enturbiamiento del cristalino del ojo).
- Glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Ralentización de la velocidad de crecimiento de niños y adolescentes.
- Efectos sobre la glándula suprarrenal (glándula pequeña situada junto al riñón). Los síntomas de inhibición de la glándula suprarrenal podrían ser cansancio, debilidad, molestias de estómago incluyendo náuseas, vómitos, dolor y diarrea, oscurecimiento de la piel y pérdida de peso.

Estos efectos se producen muy rara vez y es mucho menos probable que aparezcan con los corticosteroides inhalados que en comprimidos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través [del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GoResp Digihaler

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en la etiqueta del inhalador después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- No conservar a temperatura superior a 25 °C. **Mantenga la tapa de la boquilla cerrada después de retirar el envoltorio laminado.**
- **Úselo en los 6 meses siguientes a su extracción del envoltorio laminado.** Utilice la etiqueta del inhalador para anotar la fecha en la que ha abierto el envase laminado.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 GoResp Digihaler

- Los principios activos son budesonida y formoterol fumarato dihidrato. Cada dosis administrada (inhalaada) contiene 160 microgramos de budesonida y 4,5 microgramos de formoterol fumarato dihidrato. Esto equivale a una dosis medida de 200 microgramos de budesonida y 6 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.
- El otro componente es lactosa monohidrato, que puede contener proteínas de la leche (ver sección 2, apartado “GoResp Digihaler contiene lactosa”).

Aspecto de GoResp Digihaler y contenido del envase

GoResp Digihaler es un polvo para inhalación.

Cada inhalador GoResp Digihaler contiene 180 inhalaciones y es de color blanco (con componentes electrónicos integrados) y una tapa semitransparente de color rojo vino para la boquilla. En la parte superior del inhalador hay un código QR que permite conectar el inhalador a la aplicación Digihaler.

Envases de 1, 2 y 3 inhaladores.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford, X91 WK68
Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Tel: +371 67323666

Fecha de la última revisión de este prospecto:.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el paciente

GoResp Digihaler 320 microgramos/9 microgramos polvo para inhalación budesonida/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, 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 GoResp Digihaler y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GoResp Digihaler
3. Cómo usar GoResp Digihaler
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GoResp Digihaler
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GoResp Digihaler y para qué se utiliza

GoResp Digihaler contiene dos principios activos distintos: budesonida y formoterol fumarato dihidrato.

- La budesonida pertenece a un grupo de medicamentos denominados “corticosteroides” también conocidos como “esteroides”. Actúa reduciendo y previniendo la hinchazón y la inflamación de los pulmones y le ayuda a respirar más fácilmente.
- El formoterol fumarato dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados “agonistas de los receptores adrenérgicos β_2 de acción prolongada” o “broncodilatadores”. Actúa relajando los músculos de las vías respiratorias. Esto contribuirá a abrir las vías respiratorias y le ayudará a respirar más fácilmente.

GoResp Digihaler está indicado para su uso solo en adultos de 18 años en adelante. GoResp Digihaler NO está indicado para su uso en niños menores de 12 años inclusive ni en adolescentes de 13 a 17 años de edad.

Su médico le ha prescrito este medicamento como tratamiento para el asma o la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Asma

Si se utiliza para tratar el asma, el médico le recetará GoResp Digihaler junto con un “inhalador de alivio” adicional como por ejemplo, salbutamol.

- Use GoResp Digihaler todos los días. Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas de asma como dificultad para respirar y sibilancias (pitidos en el pecho).
- Utilice el “inhalador de alivio” cuando tenga síntomas de asma, para volver a respirar con facilidad.

No use GoResp Digihaler 320/9 microgramos como “inhalador de alivio”.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

La EPOC es una enfermedad de larga duración que afecta a las vías respiratorias de los pulmones, a menudo producida por fumar cigarrillos. Algunos de sus síntomas son dificultad para respirar, tos, molestias en el pecho y expectoración. GoResp Digihaler también se puede utilizar para tratar los síntomas de EPOC grave en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar GoResp Digihaler

No use GoResp Digihaler

- si es alérgico a la budesonida, al formoterol fumarato dihidrato o al otro componente de este medicamento (incluido en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar GoResp Digihaler si

- es usted diabético.
- tiene alguna infección pulmonar.
- tiene la tensión arterial alta o si alguna vez ha tenido algún problema de corazón (incluyendo latido irregular del corazón, pulso muy rápido, estrechamiento de las arterias o insuficiencia cardíaca).
- tiene problemas de tiroides o de glándulas suprarrenales.
- tiene niveles bajos de potasio en la sangre.
- padece problemas graves de hígado.
- si bebe alcohol con regularidad.

Si ha estado tomando comprimidos de corticosteroides para el asma o la EPOC, el médico tal vez le reduzca el número de comprimidos cuando empiece a usar GoResp Digihaler. Si lleva mucho tiempo tomando comprimidos de corticosteroides, tal vez el médico quiera hacerle análisis de sangre con regularidad. Al reducir el número de comprimidos de corticosteroides es posible que en general no se encuentre bien aunque mejoren sus síntomas del pecho. Quizá note síntomas como nariz taponada o moqueo, debilidad o dolor de articulaciones o muscular y erupción (eccema). Si le molesta alguno de estos síntomas o si nota síntomas como dolor de cabeza, cansancio, náuseas (estómago revuelto) o vómitos (devolver), llame al médico **inmediatamente**. Tal vez tenga que tomar otros medicamentos si empieza a tener síntomas de alergia o de artritis. Hable con el médico si no está seguro de si debe seguir utilizando GoResp Digihaler.

El médico tal vez considere añadir comprimidos de corticosteroides a su tratamiento habitual si padece una enfermedad como una infección de pecho o antes de una operación.

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

Niños y adolescentes

No le dé este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

Uso de GoResp Digihaler con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, si ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Betabloqueantes (como atenolol o propranolol para la tensión arterial alta o para enfermedades del corazón), incluidos los colirios (como timolol para el glaucoma).
- Oxitocina, que se administra a las mujeres embarazadas para inducir el parto.
- Medicamentos para el latido cardíaco rápido o irregular (como quinidina, disopiramida, procainamida y terfenadina).
- Medicamentos como la digoxina, que suelen usarse para la insuficiencia cardíaca.

- Diuréticos, también conocidos como “comprimidos para orinar” (como furosemida). Se utilizan para la tensión arterial alta.
- Comprimidos de corticosteroides tomados por la boca (como prednisolona).
- Medicamentos con xantina (como teofilina o aminofilina). Se utilizan a menudo para el asma.
- Otros broncodilatadores (como salbutamol).
- Antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina) y el antidepresivo nefazodona.
- Antidepresivos como los inhibidores de la monoaminoxidasa y aquellos con propiedades similares (tales como el antibiótico furazolidona y el agente antineoplásico procarbazona).
- Fenotiazinas antipsicóticas (como clorpromazina y proclorperazina).
- Medicamentos denominados “inhibidores de la proteasa del VIH” (como ritonavir) para tratar las infecciones por VIH.
- Medicamentos para tratar infecciones (como ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina y telitromicina).
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson (como la levodopa).
- Medicamentos para problemas de tiroides (como la levotiroxina).

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de GoResp Digihaler, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Si se encuentra en cualquiera de estas situaciones o si no está seguro, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar GoResp Digihaler.

Avisé también a su médico, farmacéutico o enfermero si le van a poner anestesia general para alguna operación o tratamiento dental, a fin de contribuir a minimizar cualquier riesgo de interacción con el anestésico que reciba.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar GoResp Digihaler. NO utilice este medicamento a menos que se lo diga el médico.
- Si se queda embarazada mientras usa GoResp Digihaler, NO deje de usar GoResp Digihaler; hable con el médico **inmediatamente**.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que GoResp Digihaler afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

GoResp Digihaler contiene lactosa

La lactosa es un tipo de azúcar que se encuentra en la leche. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar GoResp Digihaler

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, farmacéutico o enfermero.

- Es importante utilizar GoResp Digihaler a diario, aunque no tenga síntomas de asma o de EPOC en ese momento.
- Si está utilizando GoResp Digihaler para el asma, su médico querrá comprobar regularmente sus síntomas.

Asma

Use GoResp Digihaler todos los días. Esto ayuda a evitar que aparezcan síntomas de asma.

Dosis recomendada:

Adultos (de 18 años de edad en adelante)

1 inhalación (aplicación) dos veces al día, administrada por la mañana y por la noche.

Su médico puede aumentar la dosis hasta 2 inhalaciones dos veces al día.

Si sus síntomas están bien controlados, el médico puede pedirle que use esta medicina una vez al día.

El médico le ayudará a controlar el asma y ajustará la dosis de este medicamento a la más baja posible para controlar su asma. Si su médico cree que necesita una dosis más baja de la que está disponible en su GoResp Digihaler, su médico puede recetarle un inhalador alternativo que contenga los mismos principios activos que su GoResp Digihaler, pero con una dosis menor del corticoesteroide. Si sus síntomas están bien controlados, el médico puede pedirle que use este medicamento una vez al día. Sin embargo, no ajuste el número de inhalaciones que le ha recetado su médico sin hablar primero con él.

Utilice el otro “inhalador de alivio” para tratar los síntomas de asma cuando aparezcan.

Lleve siempre consigo el “inhalador de alivio” y utilícelo para aliviar los ataques repentinos de dificultad para respirar y sibilancias (pitidos en el pecho). No utilice GoResp Digihaler para tratar estos síntomas de asma. Es importante que hable con su médico sobre el uso de GoResp Digihaler para prevenir la aparición de síntomas de asma; la frecuencia con la que haga ejercicio o la frecuencia con la que se exponga a alérgenos podrían afectar al tratamiento que se le ha recetado.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Dosis recomendada:

Adultos (de 18 años de edad en adelante):

1 inhalación dos veces al día, administrada por la mañana y por la noche.

El médico también puede prescribirle otro medicamento broncodilatador, como por ejemplo, un anticolinérgico (como el bromuro de tiotropio o de ipratropio), para su EPOC.

Preparación de su nuevo GoResp Digihaler

Antes de utilizar su nuevo inhalador GoResp Digihaler **por primera vez**, debe prepararlo del modo siguiente:

- Abra la bolsita de aluminio rasgando por la marca existente en la parte superior y extraiga el inhalador.
- Compruebe el indicador de dosis para ver que hay 90 inhalaciones en el inhalador.
- Anote en la etiqueta del inhalador la fecha en la que haya abierto la bolsita de aluminio.
- No agite el inhalador antes de usarlo.

GoResp Digihaler contiene componentes electrónicos integrados que registran y almacenan información sobre su uso del inhalador. Posteriormente esta información se puede transmitir a la aplicación móvil Digihaler (aplicación).

No es necesario que GoResp Digihaler esté conectado a la aplicación para poder usar el medicamento. Los componentes electrónicos integrados no controlan ni interfieren en la administración del medicamento a través del inhalador.

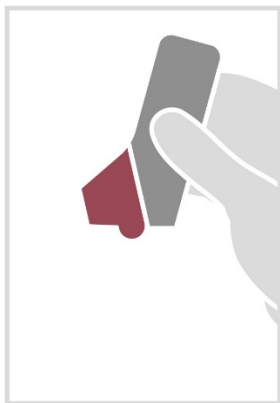
GoResp Digihaler contiene un código de respuesta rápida (QR) en la parte superior del inhalador. Si escanea este código QR con un teléfono inteligente (*smartphone*) o con otro dispositivo apropiado, podrá descargar la aplicación. Lea las instrucciones de uso facilitadas dentro de la aplicación para obtener más información acerca de cómo emparejar su inhalador con la aplicación y cómo usar la aplicación.

La aplicación no está destinada a reemplazar el consejo de su médico o enfermero. No modifique el tratamiento que se le ha recetado basándose en la información de la aplicación, sino que siempre debe consultar a su médico antes de hacer cambios en su tratamiento.

Cómo realizar una inhalación

Cada vez que necesite hacer una inhalación, siga las instrucciones siguientes:

1. **Sostenga el inhalador** con la tapa semitransparente de la boquilla de color rojo vino por la parte inferior



2. Abra la tapa de la boquilla replegándola hacia abajo hasta que se oiga un clic fuerte. El medicamento se mide de forma activa. El inhalador está listo para su uso.



3. Expulse todo el aire suavemente (sin que le llegue a resultar incómodo). No expulse el aire a través del inhalador.
4. Colóquese la boquilla entre los dientes. No muerda la boquilla. Cierre los labios alrededor de la boquilla. Tenga cuidado de no bloquear las entradas de aire.

Inspire por la boca lo más profundo y fuerte que pueda.



5. Retire el inhalador de la boca. Tal vez note algún sabor al realizar la inhalación.
6. Aguante la respiración 10 segundos o todo el tiempo que pueda sin que le resulte incómodo.
7. **A continuación, expulse el aire suavemente** (pero sin expulsar el aire a través del inhalador). **Cierre la tapa de la boquilla.**



Si va a hacer una segunda inhalación, repita los pasos del 1 al 7.



Enjuáguese la boca con agua después de cada dosis y escúpala.

No intente desmontar el inhalador ni tampoco retirar o torcer la tapa de la boquilla, ya que está fijada al inhalador y no debe desprenderse. No use el Digihaler si está deteriorado o si la boquilla se ha desprendido del Digihaler. No abra ni cierre la tapa de la boquilla a menos que vaya a usar el inhalador.

Limpieza del Digihaler

Mantenga el Digihaler seco y limpio.

Si es necesario, pase un paño o un pañuelo seco por la boquilla del Digihaler después de usarlo.

No sumerja el inhalador en agua.

Cuándo empezar a utilizar un nuevo Digihaler

- El indicador de dosis le informa de cuántas dosis (inhalaciones) quedan en el inhalador, empezando por 90 inhalaciones cuando está lleno y terminando por 0 (cero) inhalaciones cuando está vacío.



- El indicador de dosis, situado en la parte trasera del dispositivo, indica el número de inhalaciones que quedan en forma de números pares. Los espacios entre los números pares representan el número impar de inhalaciones que quedan.
- Cuando queden 20 inhalaciones o menos hasta “8”, “6”, “4” o “2”, los números aparecerán en rojo sobre fondo blanco. Cuando los números aparezcan en rojo en la ventana, consulte al médico y solicite un nuevo inhalador.

Nota:

- La boquilla seguirá haciendo “clic” aunque el Digihaler esté vacío.
- Si abre y cierra la boquilla sin administrarse la inhalación, el indicador de dosis seguirá contándolo como una inhalación. Esta dosis quedará guardada en el inhalador para cuando tenga que administrarse la siguiente inhalación. Es imposible tomar accidentalmente medicamento extra o una dosis doble en una inhalación.
- Mantenga la boquilla cerrada en todo momento, salvo cuando se vaya a usar el inhalador.

Información importante acerca de los síntomas de asma o de EPOC

Si nota que se queda sin aliento o que tiene “pitidos” durante el uso de GoResp Digihaler, debe seguir usándolo, pero acuda al médico lo antes posible, ya que puede necesitar tratamiento adicional.

Póngase en contacto con el médico **inmediatamente** si:

- Respira peor o si se despierta con frecuencia por la noche con dificultad para respirar o sibilancia (pitidos en el pecho).
- Nota opresión en el pecho por la mañana o si la sensación de opresión dura más de lo habitual.

Estos signos pueden indicar que no se le está controlando correctamente el asma o la EPOC y que tal vez necesite **inmediatamente** un tratamiento distinto o adicional.

Una vez controlado el asma, tal vez el médico considere oportuno reducir gradualmente la dosis de GoResp Digihaler.

Si usa más GoResp Digihaler del que debe

Es importante que tome la dosis que le haya indicado el médico. No debe superar la dosis que le hayan recetado sin consultar con el médico.

Si usa más GoResp Digihaler del que debe, consulte al médico, farmacéutico o enfermero. Los síntomas más frecuentes que pueden producirse cuando utilice más GoResp Digihaler del que debe son temblores, dolor de cabeza o latidos rápidos del corazón.

Si olvidó usar GoResp Digihaler

Si olvidó tomar una dosis, hágalo en cuanto se acuerde. Sin embargo, **no** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si casi es la hora de su siguiente dosis, simplemente adminístrese la siguiente dosis a la hora habitual.

Si nota que tiene “pitidos” o que se queda sin aliento, o bien si nota cualquier otro síntoma de ataque de asma, **use su “inhalador de alivio”** y vaya al médico.

Si interrumpe el tratamiento con GoResp Digihaler

No deje de usar el inhalador sin hablar primero con el médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Si nota cualquiera de los síntomas siguientes, deje de utilizar GoResp Digihaler y consulte al médico inmediatamente:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Hinchazón de la cara, especialmente alrededor de la boca (la lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar) o urticaria junto con dificultades para respirar (angioedema) y/o sensación repentina de desmayo. Esto puede indicar que está teniendo una reacción alérgica, lo que también puede incluir erupción y picor.
- Broncoespasmo (opresión de los músculos de las vías respiratorias que provoca pitidos y dificultad para respirar). Si los pitidos aparecen repentinamente después de utilizar este medicamento, deje de usarlo y consulte con el médico **inmediatamente** (ver más adelante).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Sibilancia (pitidos) repentina, inesperada y aguda y/o falta de aliento inmediatamente después de usar el inhalador (también denominado “broncoespasmo paradójico”). Si se produce cualquiera de estos síntomas, **deje inmediatamente de usar GoResp Digihaler** y utilice el “inhalador de alivio”, si dispone de uno. Consulte al médico **inmediatamente**, ya que tal vez tenga que cambiar de tratamiento.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Palpitaciones (conciencia de los latidos de su propio corazón), temblores o agitación. Si se producen estos efectos, por lo general serán leves y desaparecerán a medida que siga utilizando GoResp Digihaler.
- Cándidas (una infección por hongos) en la boca. Esto será menos probable que ocurra si se enjuaga la boca con agua después de utilizar el medicamento.
- Dolor de garganta leve, tos y ronquera.
- Dolor de cabeza.
- Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC.

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala GoResp Digihaler, podrían ser síntomas de una infección pulmonar:

- Fiebre o escalofríos.
- Aumento de la producción de moco, cambio en el color del moco.
- Aumento de la tos o aumento de dificultades para respirar.

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

- Sensación de inquietud, nerviosismo, agitación, ansiedad o enfado.
- Problemas para dormir.
- Sensación de mareo.
- Náuseas (estómago revuelto).
- Latidos cardíacos acelerados.
- Moratones.
- Calambres musculares.
- Visión borrosa.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Niveles bajos de potasio en la sangre.
- Latidos cardíacos irregulares.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- Depresión.
- Cambios en el comportamiento, especialmente en niños.
- Dolor u opresión en el pecho (angina de pecho).
- Alteración del sistema eléctrico del corazón que no causa síntomas (prolongación del intervalo QTc).
- Aumento de la cantidad de azúcar (glucosa) en la sangre al hacerse un análisis de sangre.
- Alteraciones en la percepción del gusto, como sabor desagradable en la boca.
- Cambios en la tensión arterial.

Los corticosteroides inhalados pueden afectar a la producción normal de hormonas esteroideas en el organismo, especialmente si se utilizan en dosis altas durante períodos prolongados. Entre sus efectos se encuentran:

- Cambios en la densidad mineral ósea (debilitamiento de los huesos).
- Cataratas (enturbiamiento del cristalino del ojo).
- Glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- Ralentización de la velocidad de crecimiento de niños y adolescentes.
- Efectos sobre la glándula suprarrenal (glándula pequeña situada junto al riñón). Los síntomas de inhibición de la glándula suprarrenal podrían ser cansancio, debilidad, molestias de estómago incluyendo náuseas, vómitos, dolor y diarrea, oscurecimiento de la piel y pérdida de peso.

Estos efectos se producen muy rara vez y es mucho menos probable que aparezcan con los corticosteroides inhalados que en comprimidos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GoResp Digihaler

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en la etiqueta del inhalador después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25 °C. **Mantenga la tapa de la boquilla cerrada después de retirar el envoltorio laminado.**
- **Debe usarse en los 6 meses siguientes a la retirada del envoltorio laminado.** Utilice la etiqueta del inhalador para anotar la fecha en la que ha abierto el envase laminado.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 GoResp Digihaler

- Los principios activos son budesonida y formoterol fumarato dihidrato. Cada dosis administrada (inhalaada) contiene 320 microgramos de budesonida y 9 microgramos de formoterol fumarato dihidrato. Esto equivale a una dosis medida de 400 microgramos de budesonida y 12 microgramos de formoterol fumarato dihidrato.
- El otro componente es lactosa monohidrato, que puede contener proteínas de la leche (ver sección 2, apartado “GoResp Digihaler contiene lactosa”).

Aspecto de GoResp Digihaler y contenido del envase

GoResp Digihaler es un polvo para inhalación.

Cada inhalador GoResp Digihaler contiene 90 inhalaciones y es de color blanco (con componentes electrónicos integrados) y una tapa semitransparente de color rojo vino para la boquilla. En la parte superior del inhalador hay un código QR que permite conectar el inhalador a la aplicación Digihaler.

Envases de 1, 2 y 3 inhaladores. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35, 14/15 and 301, IDA Industrial Park
Cork Road
Waterford, X91 WK68
Irlanda

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB

Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Fecha de la última revisión de este prospecto:.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.