

Prospecto: información para el usuario

Bricanyl 250 Turbuhaler , polvo para inhalación 250 microgramos/dosis
Bricanyl 500 Turbuhaler polvo para inhalación 500 microgramos/dosis
Tsulfato de terbutalina

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Bricanyl Turbuhaler y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase y demás información

1. ¿Qué es Bricanyl Turbuhaler y para qué se utiliza este medicamento?

Bricanyl Turbuhaler se utiliza en el tratamiento de la dificultad para respirar causada por asma, bronquitis crónica, enfisema (dilatación de los alvéolos) u otras enfermedades en las que las vías respiratorias están estrechadas por la contracción de los músculos alrededor de los bronquios.

Las vías respiratorias pueden estrecharse por diversas causas. En pacientes asmáticos, por ejemplo, esto puede ocurrir debido a la hipersensibilidad a ácaros del polvo, frío, o por esfuerzo. Bricanyl alivia este estrechamiento. Esto ocurre porque Bricanyl reduce el espasmo de los músculos en las vías respiratorias. Después de inhalar una dosis, el efecto máximo se alcanza en pocos minutos. La duración del efecto después de la inhalación es de aproximadamente 5-6 horas.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se encuentran en la sección 6.
- Tiene una enfermedad del músculo cardíaco que causa agrandamiento del corazón.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

- si tiene síntomas recurrentes de dificultad para respirar regularmente (más de 3 veces por semana). Póngase en contacto con su médico. Puede ser necesario establecer o

ajustar un tratamiento de mantenimiento con, por ejemplo, medicamentos antiinflamatorios; un tratamiento de mantenimiento con, por ejemplo, medicamentos antiinflamatorios;

- si tiene una enfermedad cardíaca en la que una aceleración del ritmo cardíaco es desfavorable. Su médico determinará cuidadosamente la dosis de Bricanyl Turbuhaler;
- Informe a su médico antes de comenzar con este medicamento si tiene o ha tenido una enfermedad cardíaca, un ritmo cardíaco irregular o una sensación de opresión en el pecho;
- si tiene diabetes, es aconsejable controlar el azúcar en sangre adicionalmente después de comenzar el tratamiento con Bricanyl Turbuhaler. Bricanyl Turbuhaler puede (pero no necesariamente) afectar los niveles de azúcar en sangre;
- si se presentan dificultades para orinar;
- si tiene un aumento de la función tiroidea (hipertiroidismo) que no se trata con medicamentos. El médico determinará cuidadosamente la dosis de Bricanyl.

Con cada inhalación, una parte de la dosis administrada puede quedar en la cavidad bucal. Además, hacia el final de la vida útil del inhalador, existe la posibilidad de una acumulación creciente de polvo seco en la boquilla de Bricanyl Turbuhaler que puede liberarse si se cae (por ejemplo, de una mesa). Para minimizar los efectos secundarios innecesarios, se le recomienda enjuagarse la boca después de cada uso siempre que sea posible.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Bricanyl Turbuhaler o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta.

¡Haga saber a las personas a su alrededor qué medicamentos está usando!

Si además de Bricanyl Turbuhaler también está usando un preparado de teofilina (medicamento para la dificultad para respirar), un preparado de tiazida (diurético) o un preparado de corticosteroides (hormona de la corteza suprarrenal, con, entre otras cosas, un efecto antiinflamatorio), debe informar a su médico para que, si es necesario, se pueda ajustar la dosis.

El uso simultáneo de Bricanyl Turbuhaler con un betabloqueante (medicamento para la presión arterial alta, dolor en el pecho (angina de pecho) o trastornos del ritmo cardíaco) puede reducir o incluso anular el efecto de Bricanyl Turbuhaler.

Si se somete a un procedimiento que requiere anestesia general con halotano (anestésico), informe a su médico o dentista que está usando Bricanyl Turbuhaler.

¿En qué debe fijarse con la comida y la bebida?

Puede usar Bricanyl Turbuhaler antes, durante o después de las comidas.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea estarlo o está amamantando? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Puede usar Bricanyl Turbuhaler durante el embarazo solo en consulta con el médico. Durante el período de lactancia, se puede usar Bricanyl Turbuhaler.

Capacidad para conducir y uso de máquinas

Uno de los posibles efectos secundarios del uso de Bricanyl Turbuhaler son los calambres o espasmos musculares. Si experimenta estos síntomas, no debe conducir vehículos ni operar máquinas.

Bricanyl Turbuhaler contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa, que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento. La cantidad de lactosa en este medicamento normalmente no causa problemas en personas con intolerancia a la lactosa.

La lactosa puede contener una pequeña cantidad de proteínas de leche. En pacientes con hipersensibilidad a las proteínas de leche, estas pequeñas cantidades pueden causar reacciones alérgicas.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Bricanyl Turbuhaler es un inhalador de polvo de plástico blanco especialmente diseñado con un mango giratorio azul, que permite inhalar el medicamento terbutalina de manera rápida y efectiva. Usted inhala el medicamento que llega directamente a los pulmones, el lugar donde debe estar para reducir los síntomas de dificultad respiratoria.

En la parte blanca, no giratoria, se indica:

- el número máximo de inhalaciones disponibles
- la fecha de caducidad: EXP (mes/año)
- el número de lote de Bricanyl Turbuhaler: LOT

Use este medicamento siempre exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es, si es necesario, 1-2 inhalaciones de Bricanyl 250 Turbuhaler o 1 inhalación de Bricanyl 500 Turbuhaler.

La dosis máxima es de 4000 microgramos por día. Esto equivale a 16 inhalaciones de Bricanyl 250 Turbuhaler o 8 inhalaciones de Bricanyl 500 Turbuhaler.

Use Bricanyl Turbuhaler según sea necesario en lugar de regularmente.

Busque ayuda médica de inmediato si sus síntomas de asma (tos, dificultad para respirar, sibilancias o sensación de opresión en el pecho) empeoran o si tiene tanta dificultad para respirar que no puede hablar, comer o dormir.

Debe contactar a su médico lo antes posible si necesita dosis más altas de Bricanyl de lo normal para reducir sus problemas respiratorios. Puede ser que necesite medicación adicional para controlar su asma.

Si usa Bricanyl más de dos veces por semana para tratar sus síntomas de asma, esto indica que el asma no está bien controlada. Esto puede aumentar el riesgo de ataques de asma graves (empeoramiento del asma). Estos ataques pueden tener consecuencias graves y ser potencialmente mortales o incluso fatales. Debe contactar a su médico lo antes posible para revisar su tratamiento del asma.

Si usa diariamente un medicamento contra la inflamación de sus pulmones, por ejemplo, "corticosteroide inhalado", es importante seguir usándolo regularmente, incluso si se siente mejor.

Duración del tratamiento

Dado que Bricanyl Turbuhaler se prescribe para enfermedades respiratorias, como el asma, su uso suele ser muy prolongado, incluso durante años. Siga siempre las indicaciones de su médico tratante. Nunca aumente, disminuya o interrumpa la dosis por su cuenta.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Avise inmediatamente a un médico. Intente averiguar cuánto Bricanyl Turbuhaler se ha utilizado. Tenga el envase de Bricanyl Turbuhaler a mano. A veces puede ser necesaria la hospitalización.

Si se ha inhalado mucho más Bricanyl Turbuhaler que la dosis máxima permitida, pueden aparecer los siguientes síntomas:

- latidos rápidos del corazón, palpitaciones
- cara roja y caliente
- dolor de cabeza, náuseas, vómitos
- inquietud, ansiedad, aumento de la sudoración
- en casos graves: opresión en el pecho, presión arterial baja

¿Ha olvidado usar este medicamento?

No es grave si olvida inhalar una vez. Use Bricanyl Turbuhaler solo en caso de dificultad para respirar. Funciona después de unos minutos. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Sus síntomas de dificultad para respirar pueden regresar. Le aconsejamos que solo suspenda el tratamiento en consulta con su médico.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso

Activación de un nuevo Bricanyl Turbuhaler

Antes de poder usar su nuevo Bricanyl Turbuhaler por primera vez, debe activar el inhalador una vez de la siguiente manera:

- Desenrosque la tapa protectora blanca y retírela. Podría escuchar un sonido de traqueteo.
- Mantenga su Bricanyl Turbuhaler en posición vertical con el mango azul en la parte inferior.

- Gire el mango azul lo más posible hacia un lado y luego gírelo de nuevo lo más posible hacia el otro lado (no importa hacia qué lado gire primero).
- Debe escuchar un clic.
- Gire nuevamente el mango azul en ambas direcciones.
- Su Bricanyl Turbuhaler está ahora listo para usar.

¿Cómo inhalar Bricanyl usando el Turbuhaler?:

Cada vez que tome una inhalación, siga las instrucciones indicadas a continuación.

1. Desenrosque la tapa protectora blanca y retírela. Podría escuchar un sonido de traqueteo.
2. Mantenga su Turbuhaler en posición vertical con el mango azul en la parte inferior.
3. No sostenga el Turbuhaler por la boquilla al cargarlo. Para cargar su Turbuhaler con una dosis, gire el mango azul lo más posible hacia un lado. Luego gire el mango de nuevo lo más posible hacia el otro lado (no importa hacia qué lado gire primero). Debe escuchar un clic. Su Turbuhaler está ahora cargado y listo para usar. Cargue su Turbuhaler solo cuando necesite usarlo.
4. No mantenga el Turbuhaler demasiado cerca de su boca. Ahora exhale tranquilamente y durante el mayor tiempo posible. No exhale a través de la boquilla.
5. Tome la boquilla suavemente entre sus dientes. Cierre sus labios. Inhale tan fuerte y profundamente como sea posible por la boca. No mastique ni muerda la boquilla.
6. Retire el Turbuhaler de su boca. Exhale tranquilamente. La cantidad de este medicamento que inhala es muy pequeña. Esto significa que normalmente no saboreará casi nada después de la inhalación. Cuando haya seguido las instrucciones anteriores, puede confiar en que ha inhalado la dosis y que el medicamento ha llegado a sus pulmones.
7. Si necesita tomar otra inhalación, repita los pasos 2 a 6.
8. Después de la inhalación, vuelva a colocar la tapa protectora blanca en el Turbuhaler.
9. Enjuague su boca con agua después de cada inhalación de su dosis, si es posible, para eliminar cualquier medicamento que pueda haber quedado en la cavidad bucal.

Como con todos los inhaladores, los cuidadores deben asegurarse de que los niños a quienes se les prescribe el Bricanyl Turbuhaler usen la técnica de inhalación correcta, como se describe anteriormente.

No intente quitar la boquilla, está unida al Turbuhaler y no debe retirarse. La boquilla puede girar, pero no gire innecesariamente. No use su Turbuhaler si está dañado o si la boquilla se ha desprendido.

Haga que su técnica de inhalación sea revisada regularmente por su médico o farmacéutico. Así se asegura de que inhala correctamente.

Limpieza del Turbuhaler

Limpie el exterior de la boquilla una vez a la semana con un pañuelo seco. No use agua ni otros líquidos.

¡Una dosis a la vez!

No tiene sentido hacer clic varias veces seguidas, ya que por inhalación solo se puede inhalar una dosis medida. Si hace clic varias veces seguidas, el mecanismo de conteo lo registrará como una dosis utilizada. Ahora aparecerá una línea roja en la ventana antes. Esto indica que el Turbuhaler está vacío (ver también la sección “¿Cuándo está vacío el Turbuhaler?”).

¿Cuándo está vacío el Turbuhaler?

El contador indica cuántas dosis (inhalaciones) quedan en su Turbuhaler, el contador comienza con 120 dosis.

- El contador indica cada 10 dosis. Por eso el contador no muestra cada dosis. Cuando vea el área roja en el borde superior del contador, quedan aproximadamente 20 dosis. En las últimas 10 dosis, el fondo del contador es rojo. Cuando el '0' en el fondo rojo está en el centro de la ventanilla, debe comenzar con un nuevo Turbuhaler.

Atención:

- Puede seguir girando el mango y escuchar un clic, incluso después de que el Turbuhaler esté vacío.
- Si agita el Turbuhaler, escuchará un sonido que es producido por el desecante en su Turbuhaler y no por el medicamento. Ese sonido no indica cuánto medicamento queda en su Turbuhaler.
- Si carga su Bricanyl Turbuhaler accidentalmente demasiadas veces, aún inhalará solo 1 dosis. Sin embargo, el contador registrará todas las dosis cargadas.

4. Posibles efectos secundarios

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

Los números mencionados a continuación tienen los siguientes significados:

Muy frecuente: en más de 1 de cada 10 personas.

Frecuente: entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas.

A veces: entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1000 personas.

Rara vez: entre 1 de cada 1000 en 1 de cada 10,000 personas.

Muy raramente: en menos de 1 de cada 10,000 personas.

Se han reportado:

Muy a menudo:

Manos temblorosas; dolor de cabeza

A menudo:

Demasiado poco potasio en la sangre, en forma grave se reconoce por calambres musculares o debilidad muscular y fatiga (hipopotasemia); frecuencia cardíaca acelerada (taquicardia); palpitaciones; calambres musculares.

Raramente:

Ansiedad y percepción de cosas que no están presentes (alucinaciones); trastornos del sueño, cambios en el comportamiento (como inquietud (agitación), hiperactividad e intranquilidad); trastornos del ritmo cardíaco; dificultad para respirar debido a espasmo de los músculos de las vías respiratorias (broncoespasmo); náuseas y vómitos; erupción cutánea (exantema), posiblemente con picazón intensa y formación de ronchas (urticaria).

Muy raramente:

Reacciones de hipersensibilidad; dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación); enrojecimiento (rubor); presión arterial baja o alta; sensación de opresión en el pecho; acumulación repentina de líquido en la piel y mucosas (por ejemplo, garganta o lengua), dificultades para respirar y/o picazón y erupción cutánea, a menudo como reacción alérgica (angioedema). En este último caso, debe consultar a un médico de inmediato.

No conocido:

Aunque no se sabe con precisión con qué frecuencia ocurre, algunas personas pueden sentir ocasionalmente dolor en el pecho (como resultado de problemas cardíacos, como una sensación de opresión en el pecho). Informe a su médico o partera si estos síntomas aparecen durante el uso de Bricanyl Turbuhaler. Pero no deje de tomar el medicamento sin consultarlo primero.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb (www.lareb.nl). Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Conservar por debajo de 25°C. Mantenga el inhalador bien cerrado. No lo guarde en el refrigerador o congelador.

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase y en el Turbuhaler (detrás de EXP... mes/año). El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Asegúrese siempre de desechar su Turbuhaler usado de manera responsable, ya que el medicamento permanece parcialmente en él. No tire los medicamentos por el fregadero o el inodoro y no los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Cada dosis (inhalación) contiene:

- El principio activo de este medicamento es: 0,25 mg o 0,5 mg de sulfato de terbutalina.
- El otro componente de este medicamento es lactosa.

¿Cómo se presenta Bricanyl Turbuhaler y cuánto contiene un envase?

Cada Bricanyl Turbuhaler está empaquetado en una caja.

Bricanyl 250 Turbuhaler: cada inhalador contiene 120 inhalaciones.

Bricanyl 500 Turbuhaler: cada inhalador contiene 120 inhalaciones.

No todas las formas de envase se comercializan de manera estándar.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización	Fabricante
AstraZeneca BV	AstraZeneca AB
Prinses Beatrixlaan 582	Forskargatan 18
2595 BM Den Haag	SE-151 36 Södertälje
Países Bajos	Suecia
Tel.: 085 8089900	

Bricanyl Turbuhaler está inscrito en el registro bajo

RVG 15959 (Bricanyl 250 Turbuhaler) y

RVG 12480 (Bricanyl 500 Turbuhaler).

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2023.