Prospecto: información para el usuario

Formodual 100 microgramos/6 microgramos/pulsación Solución para inhalación en envase a presión
dipropionato de beclometasona/fumarato de formoterol dihidrato

Para uso en adultos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico 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 o 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 Formodual y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Formodual
3. Cómo usar Formodual
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Formodual
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Formodual y para qué se utiliza

Formodual es una solución para inhalación en envase a presión que contiene dos principios activos que se inhalan por la boca y se liberan directamente en los pulmones.

Los dos principios activos son dipropionato de beclometasona y fumarato de formoterol dihidrato. El dipropionato de beclometasona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides que poseen una acción antiinflamatoria que reduce la inflamación e irritación de sus pulmones.

El fumarato de formoterol dihidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados broncodilatadores de acción prolongada que relajan los músculos de las vías respiratorias por lo que le ayudan a respirar más fácilmente.

Estos dos principios activos combinados facilitan la respiración, ya que proporcionan alivio de síntomas como la dificultad para respirar, las sibilancias y la tos en pacientes asmáticos o con EPOC, y también ayudan a prevenir los síntomas del asma.

Asma
Formodual está indicado en el tratamiento habitual del asma en pacientes adultos en quienes:

- El asma está insuficientemente controlada mediante el uso de corticosteroides inhalados y broncodilatadores de acción corta administrados "a demanda".

O bien:

- El asma está respondiendo bien a un tratamiento combinado de corticosteroides y broncodilatadores de acción prolongada.

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

EPOC
Formodual puede también usarse para tratar los síntomas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave en pacientes adultos. EPOC es una enfermedad crónica de las vías respiratorias pulmonares causada principalmente por fumar cigarrillos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Formodual

No use Formodual:
- Si es alérgico al dipropionato de beclometasona o al fumarato de formoterol dihidrato o si es alérgico a otros medicamentos o inhaladores utilizados para tratar el asma o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: Contenido del envase e información adicional), pida consejo a su médico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de usar Formodual:

- Si presenta problemas cardíacos, como una angina de pecho (dolor cardíaco, dolor en el pecho), un ataque al corazón reciente (infarto de miocardio), una insuficiencia cardíaca, un estrechamiento de las arterias que rodean el corazón (cardiopatía coronaria), una enfermedad de las válvulas del corazón o cualquier otra anomalía conocida del corazón, o si padece una enfermedad denominada cardiomiopatía hipertrófica obstructiva (también llamada CMH, en la que el músculo cardíaco está agrandado).

- Si padece un estrechamiento de las arterias (también denominado arterioesclerosis), si tiene hipertensión arterial o si sabe que tiene un aneurisma (un abombamiento anormal de la pared vascular).

- Si padece trastornos del ritmo cardíaco, como aumento de la frecuencia cardíaca o frecuencia cardíaca irregular, tiene el pulso acelerado o sufre palpitaciones, o se le ha informado de que presenta alteraciones electrocardiográficas.

- Si su glándula tiroides es hiperactiva.

- Si su concentración de potasio en sangre es baja.

- Si padece cualquier enfermedad hepática o renal.

- Si es diabético (la inhalación de dosis elevadas de formoterol puede provocar un aumento de la concentración de glucosa en sangre y, por lo tanto, deberá someterse a análisis de sangre adicionales para controlar el azúcar en sangre cuando comience a utilizar el inhalador y de vez en cuando durante el tratamiento).

- Si tiene un tumor de las glándulas suprarrenales (denominado feocromocitoma).

- Si va a recibir anestesia. En función del agente anestésico, puede que deba suspender el uso de Formodual un mínimo de 12 horas antes de la anestesia.

- Si va a ser tratado o ya ha sido tratado de tuberculosis (TB) o si padece alguna infección vírica o fúngica en pulmón conocida.

- Si no puede tomar alcohol por cualquier razón.

Si alguno de los supuestos anteriores es aplicable en su caso, informe siempre a su médico antes de usar Formodual.

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

Si tiene o ha tenido problemas médicos o alergias o si no está seguro de si puede usar Formodual, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar el inhalador.

El tratamiento con un agonista β_2 como el formoterol contenido en Formodual puede ocasionar una caída brusca de la concentración de potasio en suero (hipopotasemia).

Tenga especial cuidado si padece asma grave. La razón es que una falta de oxígeno en la sangre y otros tratamientos que puede estar recibiendo junto con Formodual, como medicamentos para tratar las enfermedades cardíacas o la tensión arterial alta (conocidos como diuréticos) u otros medicamentos usados para tratar el asma, pueden empeorar la caída de las concentraciones de potasio. Por ello, su médico querrá comprobar su concentración de potasio en sangre de vez en cuando.

Si toma dosis más altas de corticosteroides inhalados durante períodos prolongados, puede que precise de corticosteroides en situaciones de estrés. Este tipo de situaciones incluyen el ingreso hospitalario tras un accidente, la existencia de una lesión grave o antes de una intervención quirúrgica. En tal caso, el médico que le trata decidirá si es necesario aumentar la dosis de corticoesteroides y puede que le prescriba comprimidos o inyecciones de esteroides.

En caso de acudir al hospital, recuerde llevar consigo todos los medicamentos e inhaladores, incluidos Formodual y los demás medicamentos o comprimidos adquiridos sin receta, a ser posible dentro de su envase original.

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

Niños y adolescentes
Formodual no debe usarse en niños ni adolescentes menores de 18 años, hasta que no se disponga de más datos.

Otros medicamentos y Formodual
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.
Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Formodual, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

No utilice betabloqueantes con este medicamento. Si necesita utilizar betabloqueantes (incluidos los colirios), es probable que el efecto del formoterol disminuya o incluso sea nulo. En cambio, el uso de otros fármacos beta adrenérgicos (fármacos que funcionan del mismo modo que el formoterol) puede potenciar los efectos del formoterol.

El uso combinado de Formodual con:

- Medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardíaco (quinidina, disopiramida, procainamida), medicamentos para tratar reacciones alérgicas (antihistamínicos), medicamentos para tratar síntomas de la depresión o trastornos psíquicos, como inhibidores de la monoaminooxidasa (por ejemplo, fenelzina e isocarboxazida), antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, amitriptilina e imipramina) y fenotiazinas, pueden dar lugar a alteraciones electrocardiográficas (ECG, trazado electrocardiográfico). También pueden aumentar el riesgo de trastornos del ritmo cardíaco (arritmias ventriculares).

- Medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (L-dopa) o para tratar una glándula tiroides hipoactiva (L-tiroxina), medicamentos que contienen oxitocina (que provoca la contracción del útero) y alcohol, pueden reducir la tolerancia cardíaca a los agonistas β_2, como el formoterol.

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

- Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), incluidos fármacos con propiedades parecidas, como furazolidona y procarbazina, usados para tratar trastornos psíquicos, pueden originar un aumento de la tensión arterial.

- Medicamentos para tratar enfermedades cardíacas (digoxina), pueden ocasionar una caída de la concentración de potasio en suero. Esto puede aumentar las probabilidades de sufrir trastornos del ritmo cardíaco.

- Otros medicamentos utilizados para tratar el asma (teofilina, aminofilina o esteroides) y diuréticos, pueden producir una caída de la concentración de potasio en suero.

- Algunos anestésicos pueden incrementar el riesgo de sufrir trastornos del ritmo cardíaco.

Embarazo, lactancia y fertilidad
No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Formodual durante el embarazo.
No use Formodual si está usted embarazada o cree que puede estarlo, si tiene previsto quedarse embarazada o si se encuentra en período de lactancia, a menos que su médico le indique lo contrario.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de Formodual sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es nula o insignificante.

Formodual contiene alcohol
Formodual contiene 7 mg de alcohol (etanol) en cada pulsación que equivale a 0,20 mg/kg por dosis de dos pulsaciones. La cantidad en dos pulsaciones de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de vino o cerveza. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo usar Formodual

Formodual es para uso inhalatorio.
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.

Asma
Su médico le someterá a revisiones periódicas para asegurarse de que está tomando la dosis óptima de Formodual. Su médico siempre ajustará el tratamiento a la dosis mínima que mejor controle sus síntomas.

Formodual puede ser prescrito por su médico de dos maneras distintas:

a) Use Formodual diariamente para tratar su asma junto con un inhalador "de rescate" por separado para tratar un repentino empeoramiento de los síntomas del asma, como dificultad en la respiración, pitidos y tos
b) Use Formodual diariamente para tratar su asma y también use Formodual para tratar un repentino empeoramiento de los síntomas del asma, como dificultad en la respiración, sibilancias y tos

a) Uso de Formodual junto con un inhalador "de rescate" por separado.

Adultos y pacientes de edad avanzada:

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

La dosis recomendada de este medicamento es de una a dos pulsaciones dos veces al día.
La dosis diaria máxima es de 4 pulsaciones.

Recuerde: Debe llevar siempre consigo un inhalador "de rescate" de acción rápida para tratar un empeoramiento de síntomas de asma o un ataque repentino de asma.

b) Uso de Formodual como único inhalador para el asma:

Adultos y pacientes de edad avanzada:
La dosis recomendada de este medicamento es de una pulsación por la mañana y una pulsación por la noche.

Debe también usar Formodual como inhalador "de rescate" para tratar síntomas repentinos de asma.

Si tiene síntomas de asma, inhale una pulsación y espere unos minutos.
Si no se siente mejor, inhale otra pulsación.
No inhale más de 6 pulsaciones de rescate al día.

La dosis diaria máxima de Formodual es de 8 pulsaciones.
Si considera que necesita más pulsaciones al día para controlar los síntomas del asma, contacte con su médico para que le aconseje. Puede necesitar cambiar su tratamiento.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años:

Los niños y los adolescentes menores de 18 años de edad NO deben tomar este medicamento.

EPOC
Adultos y pacientes de edad avanzada:
La dosis recomendada es de dos pulsaciones por la mañana y dos pulsaciones por la noche.

Pacientes de riesgo:
Los pacientes de edad avanzada no necesitan que se les ajuste la dosis. No se dispone de información sobre el uso de Formodual en pacientes con problemas hepáticos o renales.

Formodual es eficaz para el tratamiento del asma a una dosis de dipropionato de beclometasona que puede ser inferior a la de otros inhaladores que contienen el mismo componente. Si previamente ha estado utilizando otro inhalador que contenía dipropionato de beclometasona, su médico le aconsejará sobre la dosis exacta de Formodual que debe tomar para el asma.

No aumente la dosis.
Si cree que el medicamento no es muy eficaz, consulte siempre a su médico antes de aumentar la dosis.

Si usa más Formodual del que debe

- Si usa más formoterol del que debiera, puede experimentar los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, pulso acelerado, palpitaciones, trastornos del ritmo cardíaco, ciertas alteraciones electrocardiográficas (señal cardiaca), dolor de cabeza, temblores, somnolencia, exceso de ácido en la sangre, bajos niveles de potasio en sangre y altos niveles de glucosa en sangre. Su médico puede solicitarle análisis de sangre para comprobar sus concentraciones de potasio y glucosa en sangre.

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

- Tomar demasiado dipropionato de beclometasona puede ocasionar alteraciones a corto plazo en el funcionamiento de las glándulas suprarrenales. Esta situación mejorará en unos días; sin embargo, su médico puede comprobar su concentración de cortisol en suero.

Consulte a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Si olvidó usar Formodual:
Tómelo tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis que olvidó; limítese a tomar la dosis siguiente. **No doble la dosis.**

Si interrumpe el tratamiento con Formodual:
No disminuya la dosis ni deje de usar el medicamento.
Aunque se sienta mejor, no deje de usar Formodual ni disminuya la dosis. Si desea hacerlo, consulte a su médico. Es muy importante usar Formodual regularmente aunque no presente síntomas.

Si aumentan sus dificultades respiratorias:
Si justo después de inhalar el medicamento empeora su dificultad para respirar o las sibilancias (respiración con pitidos audibles), deje de usar inmediatamente Formodual y utilice en seguida su inhalador de acción rápida. Póngase rápidamente en contacto con su médico. Su médico evaluará los síntomas y, si lo considera necesario, modificará el tratamiento. Ver también la sección 4 "Posibles efectos adversos".

Si el asma empeora:
Si los síntomas empeoran o le resulta difícil controlarlos (por ejemplo, si aumenta la frecuencia de uso del inhalador de acción rápida por separado o Formodual como inhalador de rescate), o bien si el inhalador de acción rápida o Formodual no contribuyen a mejorar los síntomas, acuda al médico de inmediato. Puede que el asma esté empeorando y que su médico tenga que modificar la dosis de Formodual o prescribirle un tratamiento alternativo.

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

Forma de administración:

Este medicamento se encuentra en un recipiente presurizado dentro de una cubierta de plástico con una boquilla.
Hay un contador por la parte posterior del inhalador, que indica cuantas dosis quedan. Cada vez que presiona el recipiente, una pulsación de medicamento se libera y el contador descuenta una dosis. Evite que le caiga el inhalador ya que ello podría provocar que el contador descontara una dosis.

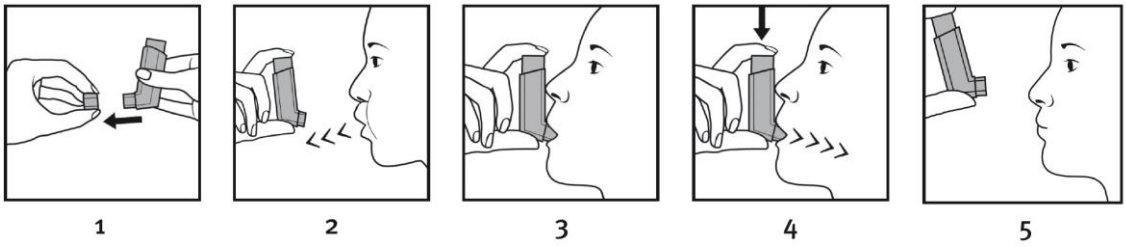
Comprobación del inhalador
Antes de usar el inhalador por primera vez, o si no lo ha usado durante 14 días o más, debe comprobar su inhalador para asegurarse de que funciona correctamente.

1. Retire el capuchón protector de la boquilla.
2. Mantenga el inhalador en posición vertical con la boquilla en la parte inferior.
3. Dirija la boquilla lejos de usted y presione con firmeza el recipiente para liberar una dosis.
4. Compruebe el contador de dosis. Si está comprobando su inhalador por primera vez, el contador debe indicar 120.

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

Cómo usar su inhalador

Cuando sea posible, póngase de pie o sentado en posición erguida para realizar la inhalación.



1. Retire el capuchón protector de la boquilla y compruebe que esté limpia, es decir, que no haya restos de polvo, suciedad u otras partículas extrañas.
2. Espire tan lenta y profundamente como sea posible.
3. Mantenga el recipiente en posición vertical con el cuerpo hacia arriba y coloque la boquilla entre los labios. No muerda la boquilla.
4. Inspire lenta y profundamente por la boca y, justo al empezar a inspirar, **presione con firmeza** la parte superior del inhalador para liberar una dosis. Si presenta debilidad en las manos puede que le resulte más fácil sujetar el inhalador con ambas manos, colocando los dos dedos índices en la parte superior del inhalador y los dos pulgares en la parte inferior del inhalador.
5. Aguante la respiración tanto tiempo como pueda y, finalmente, retire el inhalador de la boca y espire lentamente. No expulse el aire en el inhalador.

En caso de que deba inhalar una nueva dosis, mantenga el inhalador en posición vertical durante aproximadamente medio minuto y, a continuación, repita los pasos del 2 al 5.

Importante: No realice los pasos del 2 al 5 demasiado rápido.
Tras la administración, cierre con el capuchón protector y compruebe el contador de dosis.

Debería tener otro inhalador de recambio cuando el contador muestre el número 20. Deje de usar el inhalador cuando el contador marque 0 ya que aunque haya pulsaciones sobrantes en el dispositivo puede que no sean suficientes para tomar la dosis completa.

Si parte del gas se escapa por la parte superior del inhalador o por la comisura de los labios, significa que Formodual no va a llegar a sus pulmones como debería. Tome otra dosis siguiendo las instrucciones empezando de nuevo por el paso 2.

Para reducir el riesgo de infección fúngica en la boca y la garganta, enjuáguese la boca o haga gárgaras con agua o bien cepíllese los dientes cada vez que use el inhalador.

Si cree que el efecto de Formodual es demasiado fuerte o insuficiente, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Si le parece difícil pulsar el inhalador mientras inicia la respiración, puede usar el dispositivo espaciador AeroChamber Plus™. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero sobre el uso de este dispositivo.

Es importante que lea el prospecto que se entrega con el dispositivo espaciador AeroChamber Plus™ y que siga cuidadosamente las instrucciones en cómo usar el dispositivo espaciador AeroChamber Plus™ y cómo limpiarlo.

Limpieza

Debe limpiar el inhalador una vez por semana. Cuando lo limpie no saque el recipiente presurizado del dispositivo y no use agua ni otros líquidos para limpiar el inhalador.
Para limpiar el inhalador:

1. Retire el capuchón de la boquilla separándolo del inhalador.
2. Pase un trapo limpio y seco de tela o papel por el interior y exterior de la boquilla y el dispositivo.
3. Coloque de nuevo el capuchón de la boquilla.

4. Posibles efectos adversos

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

Al igual que con los otros tratamientos con inhaladores, existe riesgo de empeoramiento de la dificultad para respirar y las sibilancias inmediatamente después de usar Formodual, lo que se conoce como **broncoespasmo paradójico**. Si esto sucede, **SUSPENDA el uso de Formodual** y utilice en seguida su inhalador de acción rápida para tratar los síntomas de dificultad respiratoria y sibilancias. Póngase de inmediato en contacto con su médico.

Avise a su médico inmediatamente si experimenta reacciones de hipersensibilidad, como alergias cutáneas, picor, erupción, enrojecimiento cutáneo, hinchazón en la piel o las mucosas, especialmente en los ojos, la cara, los labios y la garganta.

Otros efectos adversos se enumeran a continuación en función de su frecuencia.

Frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes):
Infecciones fúngicas (de la boca y garganta), dolor de cabeza, ronquera, dolor de garganta.
Neumonía (infección de los pulmones) en pacientes con EPOC: informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas mientras inhala Formodual, 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 (al menos 1 de cada 100 pacientes):
Palpitaciones, latido cardíaco excepcionalmente rápido y trastornos del ritmo cardíaco, ciertas alteraciones electrocardiográficas (ECG).
Síntomas gripales, infecciones fúngicas de la vagina, sinusitis (inflamación de los senos paranasales), rinitis, inflamación del oído, irritación de la garganta, tos y tos productiva, ataques de asma.
Náuseas, alteraciones o disminución del sentido del gusto, quemazón de los labios, sequedad de boca, dificultad para tragar, indigestión, malestar gástrico, diarrea.

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

Dolor y calambres musculares, enrojecimiento de la cara, aumento de la circulación sanguínea en ciertos tejidos del organismo, exceso de sudoración, temblores, inquietud, mareo, erupción o ronchas.
Alteraciones de determinados componentes de la sangre: disminución del número de leucocitos, aumento del número de plaquetas, caída de la concentración de potasio en sangre, aumento de la concentración de glucosa en sangre, aumento de la concentración de insulina, ácidos grasos libres y cetonas en sangre.

Los siguientes efectos adversos también se han recogido como "poco frecuentes" en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

- Reducción de la cantidad de cortisol en sangre; esto es causado por el efecto de los corticoides en su glándula adrenal.
- Latidos irregulares.

Raros (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)
Sensación de opresión en el pecho, sensación de pérdida de latidos (debido a la contracción prematura de los ventrículos del corazón), aumento o reducción de la tensión arterial, inflamación del riñón, hinchazón en la piel y en las mucosas persistente durante varios días.

Muy raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)
Dificultad para respirar, empeoramiento del asma, disminución del número de plaquetas, hinchazón en las manos y los pies.

Desconocida
Visión borrosa

La inhalación de corticosteroides a dosis altas durante un período prolongado puede causar efectos sistémicos en muy raras ocasiones: éstos incluyen problemas de funcionamiento de las glándulas suprarrenales (supresión de la función suprarrenal), disminución de la densidad mineral ósea (debilitamiento de los huesos), retraso del crecimiento en niños y adolescentes, mayor presión intraocular (glaucoma), cataratas.
Trastornos del sueño, depresión o sentirse preocupado, inquieto, nervioso, sobre-excitado o irritable: estos efectos pueden ocurrir especialmente en niños pero su frecuencia es desconocida.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https://www.notificaram.es.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Formodual

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

Envase unitario conteniendo 1 inhalador de 120 dosis

No use Formodual tras 3 meses desde la fecha en que se lo dispensó su farmacéutico y nunca lo use tras la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta. No conservar el inhalador a una temperatura superior a 25 ºC.

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

Envase doble conteniendo 2 inhaladores de 120 dosis

Antes de utilizarlo: Conserve el inhalador en la nevera (a 2-8 ºC).
Tras el primer uso: Usar el inhalador durante 3 meses como máximo y no conservar a una temperatura superior a 25 ºC. No use el inhalador tras este periodo y nunca lo use tras la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta. No congelar.

Si el inhalador ha estado expuesto a un frío intenso, caliéntelo con sus manos durante unos minutos antes de usar. No lo caliente nunca por medios artificiales.

Advertencia: el recipiente contiene un líquido presurizado. No exponga el recipiente a temperaturas superiores a 50 ºC. No perfore el recipiente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Formodual

- Los principios activos son: dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol dihidrato.
  Cada pulsación de la válvula dosificadora contiene 100 microgramos de dipropionato de beclometasona y 6 microgramos de fumarato de formoterol dihidrato. Esto corresponde a una dosis liberada de la boquilla de 84,6 microgramos de dipropionato de beclometasona y 5,0 microgramos de fumarato de formoterol.

- Los demás componentes son: etanol anhidro, ácido clorhídrico, propelente: norflurano (HFC-134a). Este medicamento contiene gases fluorados de efecto invernadero. Cada inhalador contiene 8,147 g de norflurano (HFC-134a) que corresponden a 0,012 toneladas de CO_2 equivalente (potencial de calentamiento global PCG = 1430).

Aspecto del producto y contenido del envase
Formodual es una solución presurizada contenida en un recipiente recubierto de aluminio con válvula dosificadora, equipado con un pulsador de plástico de polipropileno con un capuchón protector.
Cada envase contiene un recipiente que proporciona 120 pulsaciones.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
Chiesi España S.A.U.
Plaza de Europa, 41-43, Planta 10
08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España)

Responsable de la fabricación y de la liberación de lote:
Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Via San Leonardo 96
43122 Parma - Italia

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

Laboratorios alternativos responsable de la fabricación y de la liberación de lote:
Chiesi S.A.S.
2 rue des Docteurs Alberto et Paolo Chiesi
41260 La Chaussée Saint-Victor
Francia

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16
Viena-1010 - Austria

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo las siguientes marcas:

Austria: Formodual
Francia: Formodual
Alemania: Kantos Master
Grecia: Inuvair
Hungría: Formodual
Italia: Inuver
España: Formodual
Bélgica: Inuvair
Noruega: Inuxair
Luxemburgo: Inuvair
Suecia: Innovair
Polonia: Formodual
Portugal: Formodual
Eslovenia: Formodual
Holanda: Formodual
Reino Unido: Formodual
Bulgaria: Foster
Chipre: Foster
Dinamarca: Innovair
Estonia: Foster
Finlandia: Innovair
Letonia: Foster
Lituania: Foster
Rumanía: Foster

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023**.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es.

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