

## PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Bronchitol 40 mg polvo para inhalación, cápsulas duras Manitol

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido de este prospecto

1. Qué es Bronchitol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bronchitol
3. Cómo usar Bronchitol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bronchitol
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Bronchitol y para qué se utiliza

##### Qué es Bronchitol

Bronchitol contiene un medicamento llamado manitol, que es un mucolítico.

##### Para qué se utiliza Bronchitol

Bronchitol se utiliza en adultos de 18 años y mayores. Además de usar Bronchitol, el paciente seguirá tomando normalmente su medicación habitual para la fibrosis quística.

##### Cómo actúa Bronchitol

Bronchitol es inhalado a los pulmones para mejorar la fibrosis quística, una enfermedad hereditaria que afecta a las glándulas presentes en los pulmones, el intestino y el páncreas y que secretan fluidos como moco y jugos digestivos.

Bronchitol ayuda a aumentar la cantidad de agua presente en la superficie de las vías respiratorias y en el moco. De este modo los pulmones pueden eliminar el moco más fácilmente. También ayuda a mejorar el estado de sus pulmones y su respiración. Como resultado puede aparecer una «tos productiva», que también ayuda a eliminar el moco de los pulmones.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bronchitol

##### No use Bronchitol

- si es alérgico (hipersensible) al manitol.
- si es sensible al manitol. Antes de que empiece a usar Bronchitol, el médico comprobará si sus vías respiratorias son demasiado sensibles al manitol. Si es demasiado sensible al manitol, las vías respiratorias se estrecharán y puede tener dificultades para respirar.

Si alguna de las anteriores situaciones se aplica en su caso (o si no está seguro), consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- si padece asma;
- si alguna vez ha tosido sangre o ha expectorado esputos con sangre;
- si tiene fibrosis quística grave, sobre todo si su función pulmonar medida por el volumen espiratorio forzado en el primer segundo de espiración (FEV<sub>1</sub>) suele ser inferior al 30 %,

La inhalación de fármacos puede causar opresión torácica y sibilancias, en algunos casos inmediatamente después de haber tomado el fármaco. El médico le ayudará a tomar su primera dosis de Bronchitol y comprobará su función pulmonar antes, durante y después de su administración. El médico le puede pedir que use otros medicamentos como un broncodilatador antes de tomar Bronchitol.

La inhalación de fármacos también puede provocar tos, eso le puede ocurrir con Bronchitol. Consulte a su médico si la tos no desaparece o le preocupa.

## **Niños y adolescentes**

Bronchitol no debería utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años. Esa recomendación se debe a que la información disponible en este grupo de pacientes es limitada.

## **Toma de Bronchitol con otros medicamentos**

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

Podrá seguir tomando sus medicamentos para la fibrosis quística cuando utilice Bronchitol, estos incluyen antibióticos inhalados como tobramicina y colistimetato sódico. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Bronchitol.

## **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debería tomar este medicamento si está embarazada.
- Si está en período de lactancia o tiene previsto estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna.

## **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo usar Bronchitol**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Tome siempre su broncodilatador antes de usar Bronchitol.

## **Dosis recomendada**

### Adultos de 18 o más años

Dosis inicial

Antes de que le prescriba Bronchitol, su médico le ayudará a tomar su primera dosis de Bronchitol y le hará una prueba de la función pulmonar en cada paso para comprobar que no es sensible al manitol. La primera dosis se toma en cuatro pasos:

- Paso 1 – 1 cápsula (40 mg)
- Paso 2 – 2 cápsulas (80 mg)
- Paso 3 – 3 cápsulas (120 mg)
- Paso 4 – 4 cápsulas (160 mg)

Al final de la dosis inicial, se habrá tomado 10 cápsulas (400 mg), lo que equivale a la dosis normal.

Dosis de tratamiento (envases para 2 semanas)

- Debe usar Bronchitol todos los días.
- La dosis normal es de 10 cápsulas (400 mg) inhaladas por la mañana, y 10 cápsulas inhaladas por la noche.
- Se debe administrar la dosis nocturna al menos 2 a 3 horas antes de acostarse.
- Para obtener mejores resultados, inhale las cápsulas seguidas, dejando que transcurra entre ellas el menor tiempo posible.

### **Orden para el uso de este medicamento**

Use Bronchitol como parte de la rutina normal de su tratamiento diario. El orden sugerido es el siguiente, salvo indicación médica:

1. Use su broncodilatador
2. Espere entre 5 y 15 minutos
3. Use Bronchitol antes de la fisioterapia si ésta forma parte de su rutina de tratamiento.
4. Dornase alfa (Pulmozyme) si forma parte de su rutina de tratamiento
5. Antibióticos por inhalación si forman parte de su rutina de tratamiento

### **Cómo usar Bronchitol**

- Bronchitol se aspira (inhala) como si fuera un polvo de una cápsula que utiliza el inhalador provisto en el envase. Sólo debe inhalarse y no debe ser administrado por ninguna otra vía.
- Las cápsulas no deben tragarse.
- Sólo debe inhalar el polvo contenido en las cápsulas utilizando el inhalador suministrado en el envase.
- Utilice un inhalador nuevo cada semana.
- Vaya colocando en el inhalador las diez cápsulas de una en una.
- Inhale el contenido de la cápsula con el inhalador, realizando una o dos inspiraciones.

Para las instrucciones sobre el uso del inhalador ver el final del prospecto.

### **Si usa más Bronchitol del que debe**

Si cree que se ha administrado una cantidad excesiva de medicamento, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente. Puede:

- tener la sensación de que no puede respirar;
- presentar sibilancias;
- toser mucho.

El médico le facilitará oxígeno y medicamentos para ayudarle a respirar.

### **Si olvidó usar Bronchitol**

- Si olvida una dosis, use el inhalador en cuanto se acuerde y siga usándolo como de costumbre. Sin embargo, si ya es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada.

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bronchitol**

Si interrumpe el tratamiento con Bronchitol, sus síntomas pueden empeorar. No deje de utilizar Bronchitol sin hablar antes con su médico, aunque se sienta mejor. Su médico le indicará cuánto tiempo debe usar este medicamento.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Bronchitol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Deje de usar Bronchitol y consulte a un médico inmediatamente si advierte los siguientes efectos adversos graves:**

- Dificultad para respirar, que se puede deber a estrechamiento de las vías respiratorias, empeoramiento de los síntomas asmáticos o sibilancias. Estos efectos son frecuentes y pueden afectar a 1 de cada 10 personas.
- Tos con expectoración de sangre o presencia de sangre en el esputo. Este efecto es frecuente.

#### **Informe a su médico de inmediato si advierte alguno de estos efectos adversos:**

- Tos intensa. Este efecto es frecuente.
- Empeoramiento de los síntomas. Este efecto es frecuente.

#### **Otros efectos adversos son:**

##### Frecuentes (Puede darse en más de 1 de cada 10 personas)

- Tos
- Molestias torácicas
- Dolor de cabeza
- Dolor en la parte posterior de la boca y la garganta y molestias al tragar
- Vómitos, vómitos después de toser

##### Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Sensación de quemazón o dolor en la lengua
- Diabetes relacionada con FQ
- Dolor torácico y abdominal
- Cambio en la voz
- Sudor frío
- Congestión
- Deshidratación
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Dolor de oídos
- Sensación de cansancio
- Sensación de mareo
- Náuseas
- Sensación de malestar
- Gripe y fiebre
- Gases
- Ardor de estómago
- Dolor de hernia

- Hiperventilación
- Picor, erupción cutánea, acné
- Rigidez y dolor articular
- Pensamientos morbosos
- Llagas en la boca
- Infección respiratoria
- Moqueo
- Infección del esputo
- Irritación de la garganta
- Dificultad para dormir
- Infección por hongos en la boca (muguet)
- Pérdida involuntaria de orina

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Cómo usar Bronchitol**

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

No utilice Bronchitol después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y el blíster después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Una vez retirada del blíster, la cápsula se debe utilizar de inmediato.

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 Bronchitol**

El principio activo es manitol. Cada cápsula contiene 40 mg de manitol. La dosis media inhalada por cápsula es de 32,2 miligramos de manitol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Bronchitol es un polvo para inhalación en cápsulas duras. Bronchitol 40 mg polvo para inhalación, cápsulas duras, es un polvo blanco o casi blanco en cápsulas duras, transparentes e incoloras con la inscripción «PXS 40 mg». El polvo es inhalado a los pulmones con el inhalador que se suministra en el envase.

Cada envase para dosis inicial de Bronchitol contiene 1 blíster con 10 cápsulas y 1 inhalador. El envase para dosis inicial se utiliza en la evaluación de la dosis inicial con su médico.

Cada envase de tratamiento para 2 semanas de Bronchitol contiene 28 blísters con 10 cápsulas cada uno (280 cápsulas en total) y 2 inhaladores. El envase para tratamiento durante 2 semanas es para uso terapéutico.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Pharmaxis Europe Limited, 108 Q House, Furze Road, Sandyford, Dublin 18, D18AY29, Irlanda

## **Responsable de la fabricación**

Mawdsleys Clinical Services, Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, Doncaster, DN2 4LT, Reino Unido.

Arvato distribution GmbH, Gottlieb-Daimler Straße 1, 33428 Harsewinkel, North Rhine-Westphalia, Alemania.

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

### **België/Belgique/Belgien**

Pharmaxis Europe Limited  
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **Lietuva**

UAB "PharmaSwiss  
Tel: + 370 5 279 07 62

### **България**

Pharmaxis Europe Limited  
Тел.: + 353 (0) 1431 9816

### **Luxembourg/Luxemburg**

Pharmaxis Europe Limited  
Tél/Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **Česká republika**

4 Life Pharma CZ, s.r.o.  
Tel: +420 244 403 003

### **Magyarország**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel.: + 353 (0) 1431 9816

### **Danmark**

Pharmaxis Europe Limited  
Tlf: + 353 (0) 1431 9816

### **Malta**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **Deutschland**

Chiesi GmbH  
Tel: +49 (0) 40 897 240

### **Nederland**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **Eesti**

PharmaSwiss Eesti OÜ  
Tel: + 372 6827400

### **Norge**

Pharmaxis Europe Limited  
Tlf: + 353 (0) 1431 9816

### **Ελλάδα**

Pharmaswiss Hellas SA  
Τηλ: + 30 210 8108460

### **Österreich**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

### **España**

Medicare Pharma S.L.C  
Tel: +34 91 848 9534

### **Polska**

IMED Poland Sp. z o. o.  
Tel: +48 22 663 43 10

**France**

Pharmaxis Europe Limited  
Tél: + 353 (0) 1431 9816

**Portugal**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o  
Tel: + 385(1)6311-833

**România**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Ireland**

Cheisi Limited  
Tel: + 44 (0)161 488 5555

**Slovenija**

PharmaSwiss d.o.o  
Tel: + 386 (0) 1 2364 700

**Ísland**

Pharmaxis Europe Limited  
Sími: + 353 (0) 1431 9816

**Slovenská republika**

4 Life Pharma SK, s.r.o.  
Tel: + 420 244 403 003

**Italia**

Chiesi Farmaceutici S.p.A  
Tel: +39 0521 2791

**Suomi/Finland**

Pharmaxis Europe Limited  
Puh/Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Κύπρος**

Pharmaswiss Hellas SA  
Τηλ: + 30 210 8108460

**Sverige**

Pharmaxis Europe Limited  
Tel: + 353 (0) 1431 9816

**Latvija**

UAB PharmaSwiss  
Tel: + 371 67502185

**United Kingdom**

Cheisi Limited  
Tel: + 44 (0)161 488 5555

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2019.**

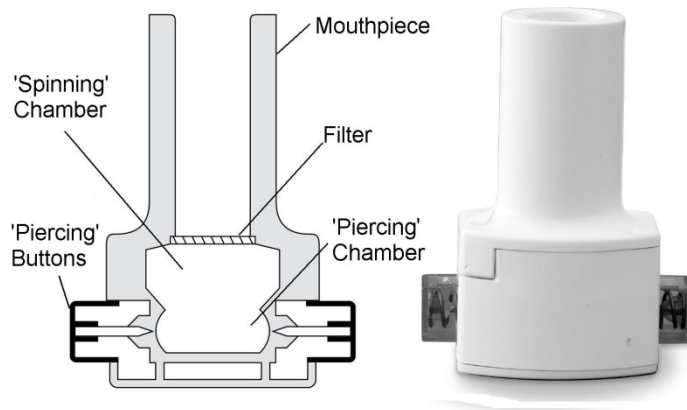
**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

----->

**Cómo usar el inhalador**

En el siguiente diagrama se explica cómo es el inhalador. Las cápsulas de Bronchitol solo pueden utilizarse con el inhalador suministrado en el envase.



Spinning Chamber: Cámara de giro  
 Mouthpiece: Boquilla  
 Filter: Filtro  
 Piercing Buttons: Botones de perforación  
 Piercing Chamber: Cámara de perforación

### Inhalador

En los pasos siguientes se explica cómo usar el inhalador. Si desea más información sobre cómo cuidarlo, vaya al final de las instrucciones.

#### **1. Retire el tapón**

- Utilizando ambas manos, sujete el inhalador en posición vertical y retire el tapón.



#### **2. Abra el inhalador**

- Sujete firmemente con una mano la base del inhalador.
- Debe sujetarlo por la base para tener la seguridad de que no pulsa los botones perforantes.
- Seguidamente ábralo girando la boquilla en dirección que indica la flecha en el inhalador.



#### **3. Ponga la cápsula**

- Compruebe primero que tiene las manos secas.
- A continuación extraiga una cápsula del blíster (justo antes de usarla).
- Introduzca la cápsula en el espacio con forma de cápsula en la base del inhalador.



#### **4. Cierre el inhalador**

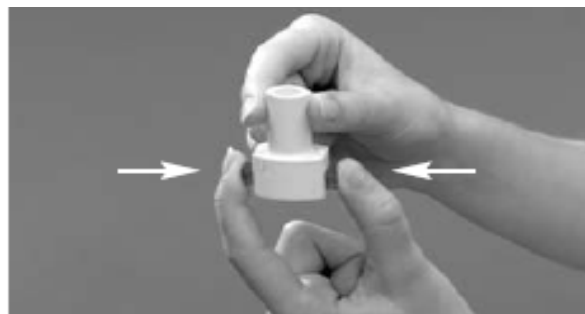
- Sujete el inhalador en posición vertical.
- A continuación gire la boquilla hasta la posición de cierre: cuando se cierre, escuchará un «clic».





### 5. Haga un agujero en la cápsula

- De esta forma podrá salir el polvo contenido en la cápsula cuando usted inhale. En este prospecto, en lugar de «hacer un agujero» se utiliza el término «perforar».
- Sujete el inhalador en posición vertical y presione firmemente sobre los dos botones de «perforación» de los laterales al mismo tiempo: luego, suéltelos. Hágalo sólo una vez. Si perfora la cápsula más de una vez, se puede rasgar o romper.



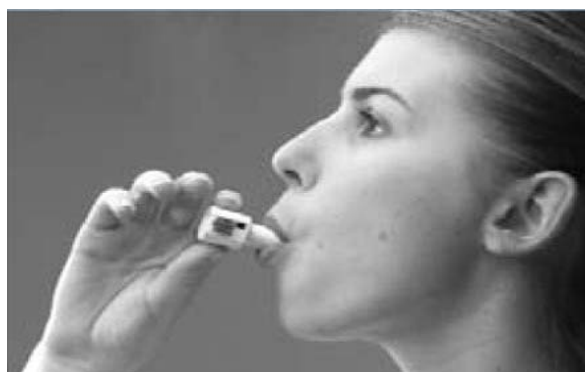
### 6. Prepárese para la inhalación

- Inclíne el inhalador de forma que la boquilla quede mirando ligeramente hacia abajo.
- De esta forma la cápsula podrá descender a la cámara de giro.
- Mantenga el inhalador inclinado de esta forma y espire profundamente (sin tener el inhalador puesto).



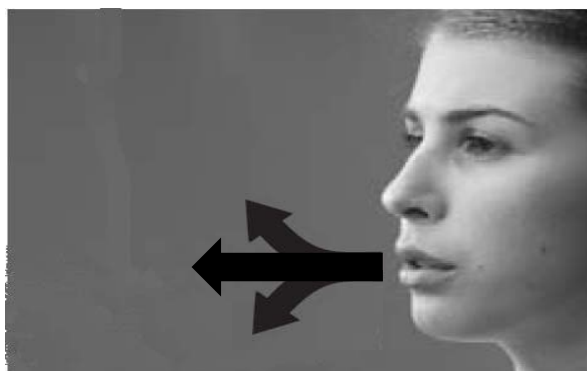
### 7. Inhale

- Inclíne la cabeza ligeramente hacia atrás.
- Mantenga el inhalador inclinado hacia abajo, colóquelo en la boca y cierre los labios con firmeza en torno a la boquilla.
- Inspire profunda y lentamente para llenar los pulmones y aguante la respiración durante 5 segundos. Cuando inspire debe escuchar un «ruido» provocado por el giro de la cápsula dentro del inhalador. Si no ocurre eso, es posible que la cápsula se haya atascado.
- Si no escucha el ruido, sostenga el inhalador con la boquilla mirando hacia abajo y agarre la base con firmeza. No intente aflojar la cápsula pulsando de nuevo los botones de perforación. Repita la inhalación para recibir la dosis.



### 8. Exhale

- Retire el inhalador de la boca.
- Exhale aire y luego vuelva a respirar normalmente.



### 9. Compruebe la cápsula

- Mire si la cápsula está vacía: tiene que girar en el inhalador para vaciarse. Si no se ha vaciado, repita los pasos 6 a 8.



**10. Retire la cápsula utilizada**

- Ponga el inhalador en posición invertida, ponga el tapón en la base y tire la cápsula vacía.

**11. Repita los pasos 3 a 10 para cada una de las cápsulas**

- Siga estos pasos para cada una de las diez cápsulas.
- Para obtener los mejores resultados con Bronchitol, inhale las cápsulas una después de otra.

**Información adicional sobre el cuidado del inhalador**

- Mantenga el inhalador seco y asegúrese de tener las manos secas antes de usarlo.
- No respire ni tosa nunca en el inhalador.
- No lo desmonte nunca.
- No coloque nunca una cápsula directamente en la boquilla del inhalador.
- No deje nunca una cápsula dentro de la cámara del inhalador.
- Utilice un inhalador nuevo cada semana.
- Si se rompe el inhalador, utilice el segundo inhalador y hable con su médico.

**Limpieza del inhalador** - Normalmente el inhalador le administrará la dosis correcta de medicación durante 7 días sin necesidad de limpieza. Si necesita limpiarlo, siga los pasos siguientes:

1. Asegúrese de que el inhalador está vacío.
2. Lávelo con agua caliente teniendo la boquilla abierta.
3. Escurra agitando hasta que dejen de caer de él gotas grandes.
4. Deje que el inhalador se seque al aire: tumbelo de lado con la boquilla abierta.
5. Deje que se seque del todo, lo cual puede requerir hasta 24 horas. Mientras se esté secando, use el otro inhalador.